Dossier: WHO – Die Impfagenda

Intro

Dies ist eine strukturierte Sammlung von Quellen (sparsam kommentiert von mir), bei der die Abfolge der Themen den Versuch unternimmt, schlüssig und folgerichtig den Weg und die Verflechtungen der UN, der WHO, der EU und Deutschlands im Kontext der Impfagenda der WHO aufzuzeigen.

Ich verwende dabei zentral ausschließlich die Aussagen der behandelten Institutionen, hilfsweise Wikipedia und sehr selten (!) das Ärzteblatt und die Pharmazeutische Zeitung ergänzend. Im Kontext AEFI habe ich einmalig wegen der ausgesprochen zutreffenden Beschreibung dort auf childrenshealthdefense.org zurückgegriffen. Jede Quelle ist im Text ausgewiesen.

Möge es dem Leser für eigene Recherchen und auch für die Vorbereitung juristischer Interventionen nützlich sein.

Für die Leser, die keine oder nicht alle Quellen hier im Detail studieren wollen, folgend die **Zusammenfassung als Resultat der Untersuchung.**

Zusammenfassung

Die Sammlung geht systematisch und themenbezogen Top-Down vor: ausgehend von der Agenda 2030 als Konkretisierung der UN-Charta 2011 beschlossen, werden die jeweils geltenden offiziellen Pläne der WHO dargestellt: 2011 – 2020 galt der „Globale Aktionsplan für die Dekade der Impfstoffe“, ab 2019 wurde die Immunization Agenda 2030 verabschiedet. Ich stelle die unmittelbaren Akteure, die an diesen Plänen mitwirken, kurz vor und die jeweilige Vernetzung mit NGOs und Konzernen, allen voran – es wird kaum verwundern – die Bill&Melinda Gates Stiftung (BMGS).

Die Ausrichtung der Organisation WHO und deren Organe gem. Verfassung der WHO und IHR werden dargestellt zusammen mit der Zuständigkeit der UN für die WHO, die derzeit allem Anschein nach „silent“ erfolgt.

Der deutsche World Health Summit ist im Rahmen der og Pläne eng vernetzt. Ilona Kickbusch scheint die Strategin zu sein, die das vorbereiten half – durchaus und gerade in Bezug auf die problematische Rolle der BRD als Erbe des faschistischen Regimes. Auf Initiative der Charité verfügt auch diese Versammlung über einen eigenen Expertenrat, die M8, die sich die Umsetzung der SDG und die Agenda 2030 zum Ziel gesetzt haben. Das von dieser Gruppe ausgegebene Motto ist unmissverständlich: **„No one is safe until all are safe“.**

Im Anschluss suche ich in den Reaktionen der EU-Kommission nach deren Umsetzungsplänen. Auch dort findet man die unmittelbare Vernetzung mit den bereits bekannten NGOs in einem sog. Förderrat. Auch dort ist eine Expertengruppe im „Advisory-Panel Covid19“ zusammengestellt worden, deren Aufgabe wohl in der detaillierten Beratung anstehender Maßnahmen und Umsetzungen besteht.

In WHO und WHS sind Herr Drosten und Herr Wieler zu finden. Herr **Wieler** begegnet einem als Chairmen des Teams, das die International Health Regulations überarbeiten soll (Details dazu in WHO-Pandemie verstehen), Herr **Drosten** als Mitglied der M8-Expertenkommission des WHS, der eine deutsche initiative ist.

Dann gehe ich auf die zentrale Stelle ein, an der die Verfahren zwischen Pharmaindustrie und Aufsichtsbehörden abgestimmt werden und auf das Zulassungsverfahren für Impfstoffe (die IVD, also Tests werden analog gehandhabt, auch wenn ich hier darauf nicht gesondert eingehe), an denen die WHO, die EMA und PEI beteiligt sind und auf die Methodik, die für die Beurteilung angewandt wird,

ob ein Impfschaden vorliegt oder nicht. Es wird niemanden wundern, dass die Methodik so angelegt ist, dass es logisch nicht möglich ist, einen Impfschaden festzustellen!

Es drängt sich auf, dass sich dieses Gebilde WHO mitsamt den assoziierten Stakeholdern schon vor langem von den ursprünglich humanen und demokratischen Absichten einer Gesundheitsorganisation deutlich weit entfernt hat.

Es ist zu dem geworden, was 2017 noch offen diskutiert werden konnte: eine Kombination von Planwirtschaft und Compliance-Regelwerk, die sich anschickt, mit dem paranoiden Motto einer selbstverliebten Gesundheitsindustrie den Planeten mittels Impfung zu unterwerfen. Es wäre eine lohnende Aufgabe für Psychologen und Psychiater, dieses Motto … zu prüfen, mindestens.

Alles in allem gibt es wenige zentrale Akteure wie WHO und **UNICEF** auf der einen, die Gates-Stiftung und die Industrie auf der anderen Seite. Diese sind mit in einer Vielzahl Initiativen und Alliances nicht nur vernetzt, sondern untrennbar verwoben, und sie arbeiten als Stakeholder gemeinsam an der Agenda 2030.

Dazu kommen eine Handvoll Akteure, die ALS PERSON in die unterschiedlichen Gremien agieren und durch den personifizierten Interessenkonflikt eine Kontinuität gewährleisten. Man schottet sich ab, denn keins dieser Gremien ist offen für Abweichler. Jede Behörde funktioniert so: man kennt sich, und mittels Drehtüreffekt ist man überall präsent.

Unübersehbar ist die zentrale Rolle Deutschlands in diesem Spiel: Merkel, Wieler, die Charité, vonder Leyen, die die EU regiert. Selbst Schwab ist Deutschschweizer. Soll also die Welt wieder mal am deutschen Wesen genesen? Nicht ganz: Bill Gates ist kein Deutscher, hat allem Vernehmen nach auch keine deutschen Wurzeln. Auch keine jüdischen, auch wenn die Antifa ihn Kraft seines Reichtums zum Juden erhoben zu haben scheint und sich daher fragen lassen muss, welche antisemitischen Muster der eigenen Ideologie wohl innewohnen.

Die Losungen der Massenimpfung und der unfreiwilligen Sicherheit haben m.E. eindeutig den Charakter einer **Sekte**. Sie haben sich auf das Coming Out seit Jahren exzellent und nachweislich vorbereitet.

Erinnert sich jemand an das Jonestown-Massaker? Zeit zu begreifen, dass daran NICHTS lustig ist: das ist kein Kino, das ist real.

<u>Zum Abschluss für die, denen selbst diese Zusammenfassung noch zu viel ist:</u>

Diese Untersuchung lässt keinen Zweifel daran, dass es ausschließlich darum geht, die Welt gentechnisch zu manipulieren und eine Genomdatenbank aufzubauen. Das sagen die Akteure selbst. Dass dabei „Schwund" willkommen ist, auch.

> ***Zuerst haben wir die Bevölkerung. Heute leben 6,8 Milliarden Menschen, und es schreitet auf 9 Milliarden zu. die sich auf 9 Milliarden zu bewegen. Wenn wir sehr erfolgreich mit neuen Impfstoffen, der Gesundheitsvorsorgung und Reproduktionsmedizin sind könnten wir das wohl um 10% bis 15% senken, aber zur Zeit sehen wir eine Steigung um 1,3.***

https://www.ted.com/talks/bill_gates_innovating_to_zero/transcript, Min 4:21, Bill Gates [Originalübersetzung TED]

Man glaubt ihnen nur nicht.

Inhalt

DIE VORBEREITUNG

United Nations, UN-Charta und Agenda 2030

Ziele der UN – UN-Charta

Artikel 1

Die Vereinten Nationen setzen sich folgende Ziele:

*(1) den **Weltfrieden und die internationale Sicherheit** zu wahren und zu diesem Zweck wirksame **Kollektivmaßnahmen** zu treffen, um Bedrohungen des Friedens zu verhüten und zu beseitigen, Angriffshandlungen und andere Friedensbrüche zu unterdrücken und internationale Streitigkeiten oder Situationen, die zu einem Friedensbruch führen könnten, durch friedliche Mittel nach den Grundsätzen der Gerechtigkeit und des Völkerrechts zu bereinigen oder beizulegen;*
(2) freundschaftliche, auf der Achtung vor dem Grundsatz der Gleichberechtigung und Selbstbestimmung der Völker beruhende Beziehungen zwischen den Nationen zu entwickeln und andere geeignete Maßnahmen zur Festigung des Weltfriedens zu treffen;
*(3) **eine internationale Zusammenarbeit herbeizuführen, um internationale Probleme wirtschaftlicher, sozialer, kultureller und humanitärer Art zu lösen** und die Achtung vor den Menschenrechten und Grundfreiheiten für alle ohne Unterschied der Rasse, des Geschlechts, der Sprache oder der Religion zu fördern und zu festigen;*
*(4) **ein Mittelpunkt zu sein, in dem die Bemühungen der Nationen zur Verwirklichung dieser gemeinsamen Ziele aufeinander abgestimmt werden**.*

https://unric.org/de/wp-content/uploads/sites/4/2020/01/charta-1.pdf

Agenda 2030 – Achieve Universal Health Coverage

Die Agenda 2030 ist die Konkretisierung der in Artikel 1 der UN-Charta genannten Zielsetzung in den **Sustainable Development Goals**.

Auf der Rio+20-Konferenz im Jahr 2012 beschlossen die UN-Mitgliedsstaaten die Entwicklung der Ziele (SDGs, siehe Abschnitt unten). Obwohl noch keine konkreten Ziele ausformuliert oder beschlossen wurden, konnte man sich bereits auf Grundsätze einigen, aus denen die thematischen Prioritäten der Nachhaltigkeitsziele hervorgingen. Im Gegensatz zu den Millenniums-Entwicklungszielen, bei denen die soziale Entwicklungsdimension sehr stark im Vordergrund stand, sollten die SDGs das Thema Nachhaltigkeit wesentlich stärker betonen. Damit wurden neben sozialen auch ökonomische sowie insbesondere ökologische Aspekte mit in die Entwicklungsagenda aufgenommen.

Priorisierung:

Im Sommer 2019 erschienen fünf fast gleich betitelte Arbeitsberichte zum Stand der Umsetzung der 17 UN-Ziele, davon drei von der UNDESA (Hauptabteilung Wirtschaftliche und Soziale Angelegenheiten der Vereinten Nationen), einer von der Bertelsmann Stiftung und einer von der EU-Statistikbehörde Eurostat.[56][57][58][59] In einem Vergleich der Nennungen der Ziele und Themen in allen fünf Reports zeigte das Basel Institute of Commons and Economics die ungleiche Berücksichtigung der Ziele und damit ihrer Umsetzung auf.[60]

Rang Priorität	Thema	Durchschnittlicher Rang	Anzahl Erwähnungen
1	Gesundheit	3,2	1814

https://de.wikipedia.org/wiki/Ziele_für_nachhaltige_Entwicklung#cite_note-The_future_we_want-1

Sie traten am 1. Januar 2016 mit einer Laufzeit von 15 Jahren (bis 2030) in Kraft.

https://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/66/288&Lang=E

https://sustainabledevelopment.un.org/content/documents/1729tstissuesconceptual2.pdf

Die Agenda gliedert sich in 17 Unterziele, eben die „Sustainable Development Goals, zu denen als Ziel Nummer 3 auch Global Health gehört.

https://www.who.int/data/gho/data/themes/topics/indicator-groups/indicator-group-details/GHO/sdg-target-3.8-achieve-universal-health-coverage-(uhc)-including-financial-risk-protection

Im Kontext COVID:

https://unsdg.un.org/sites/default/files/2020-03/SG-Report-Socio-Economic-Impact-of-Covid19.pdf

https://news.un.org/en/story/2020/03/1060702

UN-Charta – Feindstaatenklausel

Die Feindstaatenklausel ist ein Passus in den Artikeln 53 und 107 sowie ein Halbsatz in Artikel 77 der Charta (oder Satzung) der Vereinten Nationen (SVN), wonach gegen Feindstaaten des Zweiten Weltkrieges von den Unterzeichnerstaaten Zwangsmaßnahmen ohne besondere Ermächtigung durch den UN-Sicherheitsrat verhängt werden könnten, falls die Feindstaaten erneut eine aggressive Politik verfolgen sollten. Dies schließt auch militärische Interventionen mit ein. Als „Feindstaaten" werden in Artikel 53 jene Staaten definiert, die während des Zweiten Weltkrieges Feind eines Signatarstaates der UN-Charta waren (also primär Deutschland und Japan – genau genommen das Deutsche Reich und das japanische Kaiserreich).

https://de.wikipedia.org/wiki/Feindstaatenklausel#Völkerrechtliche_Interpretation

Artikel 53

(1) *Der Sicherheitsrat nimmt gegebenenfalls diese regionalen Abmachungen oder Einrichtungen zur Durchführung von Zwangsmaßnahmen unter seiner Autorität in Anspruch.*
Ohne Ermächtigung des Sicherheitsrats dürfen Zwangsmaßnahmen auf Grund regionaler Abmachungen oder seitens regionaler Einrichtungen nicht ergriffen werden; ausgenommen sind Maßnahmen gegen einen Feindstaat im Sinne des Absatzes 2, soweit sie in Artikel 107 oder in regionalen, gegen die Wiederaufnahme der Angriffspolitik eines solchen Staates gerichteten Abmachungen vorgesehen sind; die Ausnahme gilt, bis der Organisation auf Ersuchen der beteiligten Regierungen die Aufgabe zugewiesen wird, neue Angriffe eines solchen Staates zu verhüten.

(2) *Der Ausdruck "Feindstaat" in Absatz 1 bezeichnet jeden Staat, der während des Zweiten Weltkriegs Feind eines Unterzeichners dieser Charta war.*

Artikel 107

Maßnahmen, welche die hierfür verantwortlichen Regierungen als Folge des Zweiten Weltkriegs in bezug auf einen Staat ergreifen oder genehmigen, der während dieses Krieges Feind eines Unterzeichnerstaats dieser Charta war, werden durch diese Charta weder außer Kraft gesetzt noch untersagt.

Artikel 77

(1) Das Treuhandsystem findet auf die zu den folgenden Gruppen gehörenden Hoheitsgebiete Anwendung, soweit sie auf Grund von Treuhandabkommen in dieses System einbezogen werden: a) gegenwärtig bestehende Mandatsgebiete; b) Hoheitsgebiete, die infolge des Zweiten Weltkriegs von Feindstaaten abgetrennt werden; c) Hoheitsgebiete, die von den für ihre Verwaltung verantwortlichen Staaten freiwillig in das System einbezogen werden.

(2) Die Feststellung, welche Hoheitsgebiete aus den genannten Gruppen in das Treuhandsystem einbezogen werden und welche Bestimmungen hierfür gelten, bleibt einer späteren Übereinkunft vorbehalten.

https://unric.org/de/wp-content/uploads/sites/4/2020/01/charta-1.pdf

WHO 2011 – 2020 „Decade of Vaccine“

SIXTY-FOURTH WORLD HEALTH ASSEMBLY GENEVA, 16–24 MAY 2011

24 MAY 2011 | GENEVA - The Sixty-fourth World Health Assembly, with more than 2700 delegates, including Health Ministers and senior health officials, nongovernment organizations, civil society groups and other observers concluded business on Tuesday afternoon.

Improving global preparedness for future pandemics

In another agenda item aimed to improve global preparedness for future pandemics, delegates approved a framework for pandemic influenza preparedness, the culmination of four years of negotiation between WHO's Member States. The framework will improve influenza virus sharing and access to vaccines and other benefits. Member States agreed the framework lays the groundwork for better preparedness and better access to tools and knowledge. The next phase is to ensure the implementation of the agreement.
https://www.who.int/mediacentre/news/releases/2011/world_health_assembly_20110524/en/

Resolution WHA64.5 *Pandemic influenza preparedness: sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits1*

The Sixty-fourth World Health Assembly,

Having considered the report of the Open-Ended Working Group of Member States on Pandemic Influenza Preparedness: sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits;

Acknowledging the work of the Co-Chairs and the Bureau of the Open-Ended Working Group;

Welcoming the outcome of the Open-Ended Working Group of Member States on Pandemic Influenza Preparedness: sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits in elaborating the Pandemic Influenza Preparedness Framework for sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits (the “Pandemic Influenza Preparedness Framework”);

Recognizing the role of industry as an important contributor to technology innovation and transfer in addressing the challenges of pandemic influenza preparedness and response,

1. *ADOPTS, in accordance with Article 23 of the WHO Constitution, the Pandemic Influenza Preparedness Framework, including its annexes;1 2. URGES Member States:*
   (1) to implement the Pandemic Influenza Preparedness Framework;
   (2) to support actively the wide implementation of the Pandemic Influenza Preparedness Framework, and to consider providing adequate resources for its implementation;
2. *CALLS UPON relevant stakeholders to give priority to implementing the Pandemic Influenza Preparedness Framework; 4.*
3. *REQUESTS the Director-General, in consultation with the Advisory Group:*
   (1) to implement the Pandemic Influenza Preparedness Framework;
   (2) to monitor and review the operation of the Pandemic Influenza Preparedness Framework and all of its components, in accordance with its provisions;
   (3) to report, on a biennial basis, to the World Health Assembly, through the Executive Board, on progress in the implementation of this resolution. (Tenth plenary meeting, 24 May 2011 – Committee A, third report).

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/106547/A64_REC1-en.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Der Globale Aktionsplan für die Dekade der Impfstoffe 2011 – 2020 (kurz: GVAP) wurde am 16. Januar 2010 initiiert – aus der „Einladung“ geht das hervor:

> *16 JANUARY 2012 | The Decade of Vaccines (DoV) Collaboration is working to develop an action plan — the Global Vaccine Action Plan (GVAP) — for how the international community can best use vaccines to save lives. Experts from across the world are invited to share their insights in the areas of research and development, delivery, public and political support, and access to vaccines through an online consultation.*
>
> ***Civil society, national governments, multilateral and bilateral organizations, industry, academia, and other stakeholders with a vital interest in vaccination** and public health are all encouraged to contribute with insights to help realize the DoV vision, to save the lives of more than 8 million children by 2020.*

https://www.who.int/pmnch/media/news/2012/20120116_dov_call/en/

Der Globale Impfstoff-Aktionsplan (GVAP) - im Mai 2012 von den 194 Mitgliedsstaaten der Weltgesundheitsversammlung gebilligt - ist ein Rahmenwerk zur Verhinderung von Millionen von Todesfällen bis 2020 durch einen gerechteren Zugang zu vorhandenen Impfstoffen für Menschen in allen Gemeinschaften.

*GVAP war das Produkt der **DoV[Decade of Vaccine] Collaboration**, einer beispiellosen Anstrengung, die Experten und Interessenvertreter aus den Bereichen Entwicklung, Gesundheit und Immunisierung zusammenbrachte. **Die Führung der Bill & Melinda Gates Foundation, der GAVI Alliance, der UNICEF, des United States National Institute of Allergies and Infectious Diseases (NIAID) und der WHO** sowie alle Partner - Regierungen und gewählte Vertreter, Gesundheitsexperten, Akademiker, Hersteller, globale Agenturen, Entwicklungspartner, die Zivilgesellschaft, Medien und der private Sektor - **haben sich verpflichtet, die ehrgeizigen Ziele des GVAP zu erreichen.** Es wird erwartet, dass viele weitere Partner ihre Unterstützung in der Zukunft hinzufügen werden, wenn der Plan auf Länder- und Regionalebene übersetzt und umgesetzt wird.*

https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/strategies/global-vaccine-action-plan

SAGE als Projektmanager

Die SAGE-Arbeitsgruppe (WG) wird eine jährliche unabhängige Überprüfung der Umsetzung des Globalen Impfstoff-Aktionsplans (GVAP) der Dekade für Impfstoffe und die Bewertung des Fortschritts durch SAGE ermöglichen.

Im Einzelnen wird die WG (working group):

1) die Qualität der Daten zu den GVAP-Indikatoren überprüfen und Empfehlungen zu Änderungen an der Formulierung der Indikatoren, den operationalen Definitionen und/oder den Prozessen zur Datenerhebung abgeben;

2) den Fortschritt in Bezug auf jedes der 6 strategischen Ziele des GVAP und in Bezug auf die Erreichung der Ziele der Dekade der Impfstoffe (2011-2020) unabhängig bewerten und dokumentieren, unter Verwendung des GVAP Monitoring & Evaluation / Accountability Framework;

3) Erfolge, Herausforderungen und Bereiche zu identifizieren, in denen zusätzliche Anstrengungen oder Korrekturmaßnahmen von Ländern, Regionen, Partnern, Geberorganisationen oder anderen Parteien erforderlich sind;

4) Best Practices identifizieren und dokumentieren;

5) Vorbereitung des Jahresberichts über die Umsetzung des GVAP, der der SAGE vorgelegt wird, und danach, mit den Beiträgen der SAGE, zur Diskussion auf der Januar-Tagung des EB der WHO, der WHA und der unabhängigen Expertenprüfungsgruppe (iERG) für die Globale Strategie des UN-Generalsekretärs für die Gesundheit von Frauen und Kindern übernehmen.

https://www.who.int/immunization/sage/SAGE_DOV_WG_Dec_2012.pdf?ua=1

https://www.who.int/immunization/sage/members/current_sage_members.pdf

COVAX und ACT Accelerator zur zügigen Durchimpfung

> *The establishment of the **COVAX Facility of the ACT Accelerator** was a landmark achievement in **2020**. In 2021, WHO and partners in the ACT Accelerator require the resources to meet the operational costs of vaccination **to ensure that COVID-19 vaccines reach all populations**, including those populations that are the most challenging to reach such as migrants, those affected by humanitarian crises, indigenous and afrodescendant populations, taking into account gender, human rights, and equity considerations. **The complex organizational needs for the ambitious global mass vaccination activities that need to take place successfully in 2021** cannot be overstated. Having access to vaccines is not enough. **Country health systems will require accountability, good management, human and financial resources, a resilient, well-trained and well-supervised workforce, and good data systems to monitor and track implementation and adjust the strategy as necessary.** WHO's Guidance for Conducting a Country COVID-19 Intra-Action Review (IAR), which was developed to guide countries to conduct periodic reviews of their national and subnational COVID-19 response, will be adapted to include vaccination. **The vaccine programme rollout will begin in 2021, but it will not end for the foreseeable future.** Rather, 2021 will set the stage for additional vaccine rollout and **programme adaptations in 2022 and 2023 as products continue to be developed and refined in response to changes in SARS-CoV-2**. Rapid learning synthesis, knowledge sharing and adjustment will be a hallmark of 2021 vaccine deployment, and WHO's critical technical and leadership role to support countries and the global community through this dynamic year will influence the trajectory of the pandemic.*

(Exzerpt Seite 17: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/3rd-edl-submissions/who_sprp-2021final18022021.pdf?sfvrsn=ce5092f9_1&download=true)

COVAX ist eine von drei Säulen des Access to COVID-19 Tools (ACT) *zur Beschleunigung des „Zugangs zu COVID-19-Instrumenten", die im April 2020 von der Weltgesundheitsorganisation (WHO), der Europäischen Kommission und Frankreich als Reaktion auf die COVID-19-Pandemie gegründet wurde. Die* ***WHO*** *hat in Zusammenarbeit mit* ***Gavi*** *und der Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (****CEPI****) auch COVAX implementiert, um die globale Impfstoffentwicklung zu koordinieren. Die Zahl der beteiligten Länder beträgt 184 Länder, von denen 92 Volkswirtschaften (Stand 12. November 2020) mit niedrigem und mittlerem Einkommen, die sich den Impfstoff nicht leisten können, berechtigt sind, über Gavi COVAX Advance Market Commitment (AMC) Zugang zu COVID-19-Impfstoffen zu erhalten. Es ist sicherzustellen, dass jedes teilnehmende Land einen garantierten Anteil an Dosen erhält, um die am stärksten gefährdeten 20 % seiner Bevölkerung bis Ende 2021 impfen zu können.*

https://de.wikipedia.org/wiki/Gavi,_die_Impfallianz#COVAX

> ***COVAX - With a fast-moving pandemic, no one is safe, unless everyone is safe***
>
> *The vaccines pillar of the ACT-Accelerator, convened by CEPI GAVI and WHO, is speeding up the search for an effective vaccine for all countries. At the same time, it is supporting the building of manufacturing capabilities, and buying supply, ahead of time so that 2 billion doses can be fairly distributed by the end of 2021.*
>
> ***Led by CEPI GAVI and WHO.***

https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/covax

Dem Motto „***no one is safe, unless everyone is/all are safe"*** begegnet man bei der Declaration der M8-Alliance ebenfalls. Es scheint der Schlachtruf der neuen Kirche zu sein, den Menschen vor allem vor seiner eigenen Natur in Sicherheit zu bringen, zu der auch das eigene Immunsystem gehört.

https://de.wikipedia.org/wiki/COVAX

GAVI Alliance als Impfstoff-Makler

Die Allianz wurde am 29. Januar 2000 beim Weltwirtschaftsforum in Davos gegründet

https://de.wikipedia.org/wiki/Gavi,_die_Impfallianz#Arbeitsweise

Die Gründung und die Rolle der Gates-Stiftung dabei wird so beschrieben:

> ***The Foundation's initial five-year pledge*** *of US$ 750 million in 1999 provided the seed money to launch Gavi. Since then, additional pledges have brought the Foundation's total commitment to Gavi to date to over US$ 4 billion.*
>
> *By supporting Gavi, the Foundation –* ***which has a permanent seat on the Gavi Board*** *– aims to accelerate access of developing countries to vaccines and support research into health solutions for these countries that are effective, affordable and sustainable.*

https://www.gavi.org/operating-model/gavis-partnership-model/bill-melinda-gates-foundation

> *Gavi, the Vaccine Alliance is a* ***public-private partnership*** *that helps vaccinate half the world's children against some of the world's deadliest diseases.* ***Since its inception in 2000****, Gavi has helped to immunise a whole generation – over 822 million children – and prevented more than 14 million deaths, helping to halve child mortality in 73 developing countries.* ***Gavi also***

***plays a key role in improving global health security by supporting health systems** as well as funding global stockpiles for Ebola, cholera, meningitis and yellow fever vaccines. After two decades of progress, Gavi is now focused on protecting the next generation and reaching the unvaccinated children still being left behind, employing innovative finance and the latest technology – from drones to biometrics – to save millions more lives, prevent outbreaks before they can spread and help countries on the road to self-sufficiency.*

***The Vaccine Alliance brings together developing country and donor governments, the World Health Organization, UNICEF, the World Bank, the vaccine industry, technical agencies, civil society, the Bill & Melinda Gates Foundation and other private sector partners**. View the full list of donor governments and other leading organizations that fund Gavi's work here.*

https://www.gavi.org/investing-gavi/funding/donor-profiles

https://www.gavi.org/news/media-room/covax-publishes-first-round-allocations

UNICEF als Impfstoff-Verkäufer und Influencer

*UNICEF is leveraging its **experience as the largest single vaccine buyer in the world** and working with manufacturers and partners on the procurement of COVID-19 vaccine doses, as well as freight, logistics and storage. UNICEF already procures more than 2 billion doses of vaccines annually for routine immunisation and outbreak response on behalf of nearly 100 countries. In collaboration with the **PAHO Revolving Fund**, UNICEF is leading efforts to procure and supply doses of COVID-19 vaccines for **COVAX**. In addition, UNICEF, and WHO are working with governments around the clock to ensure that countries are ready to receive the vaccines, with appropriate cold chain equipment in place and health workers trained to dispense them**. UNICEF is also playing a lead role in efforts to foster trust in vaccines, delivering vaccine confidence communications and tracking and addressing misinformation** around the world.*

https://www.gavi.org/news/media-room/covax-publishes-first-round-allocations

***UNICEF to lead procurement and supply of COVID-19 vaccines in world's largest and fastest ever operation of its kind -** UNICEF will work with manufacturers and partners on the procurement of vaccine doses as well as freight, logistics and storage of COVID-19 vaccines, on behalf of global COVAX Facility / 03 September 2020*

Currently under development by WHO, the COVAX allocation framework will guide how and where UNICEF, PAHO and other procurers working on behalf of participating countries supply COVID-19 vaccines that are secured by the Facility. Initial dose allocations are expected to be scaled to enable countries to vaccinate health and social workers, followed by subsequent tranches of vaccine doses that would enable participating countries to vaccinate populations at higher risk of critical COVID-19 disease.

"UNICEF has been critical partner in the Alliance's success over the last two decades – helping us reach more than half the world's population with life-saving vaccines," said Dr. Seth Berkley, CEO of Gavi. "This expertise and experience will be important in ensuring that COVAX – as a global effort to procure and deliver safe and effective COVID-19 vaccines, on an accelerated timeframe, and at an unprecedented scale – can protect the most at-risk, wherever they may be in the world. Together we can work to end the acute stage of this pandemic, including its devastating impact on individuals, communities, and economies."

https://www.unicef.org/press-releases/unicef-lead-procurement-and-supply-covid-19-vaccines-worlds-largest-and-fastest-ever

Am Rande:

Coronavirus disease (COVID-19) response: Donors and partners - UNICEF is working with the generous support of partners to support children and families affected by COVID-19.

https://www.unicef.org/coronavirus/donors-and-partners#covax-donors

WHO für den weltweiten Impfstoff-Roll-Out

> *WHO has multiple roles within* ***COVAX****: It provides normative guidance on vaccine policy, regulation, safety, R&D, allocation, and country readiness and delivery. Its Strategic Advisory Group of Experts (****SAGE****) on Immunization develops evidence-based immunization policy recommendations. Its Emergency Use Listing (****EUL****) / prequalification programmes ensure harmonized review and authorization across member states. It provides global coordination and member state support on vaccine safety monitoring. It developed the target product profiles for COVID-19 vaccines and provides R&D technical coordination.* ***WHO leads, together with UNICEF, the Country Readiness and Delivery workstream, which provides support to countries as they prepare to receive and administer vaccines.*** *Along with Gavi and numerous other partners working at the global, regional, and country-level, the CRD workstream provides tools, guidance, monitoring, and on the ground technical assistance for the planning and roll-out of the vaccines. Along with COVAX partners, WHO has developed a no-fault compensation scheme as part of the time-limited indemnification and liability commitments.*

https://www.gavi.org/news/media-room/covax-publishes-first-round-allocations

CEPI als Entwicklungs-Plattform für neue Impfstoffe

Die Gründung und die Rolle der Bill&Melinda Gates und der Wellcome-Stiftung wird so beschrieben:

> *CEPI was founded in Davos by the governments of Norway and India, the* ***Bill & Melinda Gates Foundation, Wellcome, and the World Economic Forum.***
>
> ***To date, CEPI has secured financial support*** *from Australia, Austria, Belgium, the* ***Bill & Melinda Gates Foundation****, Canada, Denmark, the European Commission, Ethiopia, Finland, Germany, Hungary, Iceland, Indonesia, Italy, Japan, Kuwait, Lithuania, Luxembourg, Malaysia, Mexico, Netherlands, New Zealand, Norway, Panama, Romania, Saudi Arabia, Serbia, Singapore, Switzerland, The Republic of Korea, United Kingdom, USAID, and* ***Wellcome****.*
>
> *Additionally, CEPI has also received support from private sector entities as well as public contributions through* ***the UN Foundation COVID-19 Solidarity Response Fund****.*

https://cepi.net/about/whoweare/

> *CEPI is an* ***innovative partnership between public, private, philanthropic, and civil organisations, launched at Davos in 2017, to develop vaccines to stop <u>future</u> epidemics****. CEPI has moved with great urgency and in coordination with WHO in response to the emergence of COVID-19. CEPI* ***has initiated ten partnerships to develop vaccines*** *against the novel coronavirus. The programmes are leveraging rapid response platforms already supported by CEPI as well as new partnerships.*
>
> *Before the emergence of COVID-19, CEPI's priority diseases included Ebola virus, Lassa virus, Middle East Respiratory Syndrome coronavirus, Nipah virus, Rift Valley Fever and*

*Chikungunya virus. CEPI also invested in platform technologies that can be used for rapid vaccine and immunoprophylactic development against unknown pathogens (**Disease X**).*

https://www.gavi.org/news/media-room/covax-publishes-first-round-allocations

Das Ziel der CEPI

Many organisations operate within the end-to-end space of vaccine funding and R&D implementation. However, a number of critical gaps have been identified, which CEPI was designed to fill.

*First, CEPI will advance vaccines against known threats through proof-of-concept and safety testing in humans and will establish investigational vaccine stockpiles before epidemics begin—"**just in case**".*

*Second, we will fund new and **innovative platform technologies with the potential to accelerate the development and manufacture** of vaccines against previously unknown pathogens (eg: within 16 weeks from identification of antigen to product release for clinical trials)—"just in time".*

*Third, CEPI will **support and coordinate** activities to improve our collective response to epidemics, strengthen capacity in countries at risk, and advance the regulatory science that governs product development.*

https://cepi.net/about/whyweexist/

WHO 2019 – 2023 „Immunization Agenda 2030“

Thirteenth General Programme of Work 2019–2023

The Thirteenth General Programme of Work (GPW 13) defines WHO's strategy for the five-year period, 2019-2023. It focuses on measurable impacts on people's health at the country level.

WHO's mission to promote health, keep the world safe, and serve the vulnerable is linked to three bold targets:

- ***One billion more people to benefit from universal health coverage***
- ***One billion more people better protected from health emergencies***
- ***One billion more people enjoying better health and well-being***

Measurable impact is at the heart of WHO's mission to transform the future of public health. See how progress is calculated towards achieving GPW 13.

https://www.who.int/about/what-we-do/thirteenth-general-programme-of-work-2019---2023

Target: 1 billion more people enjoying better health and well-being

The healthier populations billion is measured using a range of indicators that reflect factors which impact health – but which are not in themselves health services. These 16 indicators cover a range of topics including clean air and water, safe roads, child nutrition and domestic violence. **All but two of them are SDG indicators**.*

The Prevent indicator measures the average vaccine coverage for selected diseases.

For each country, the indicator uses only those vaccine coverages that are relevant. For example, measles and polio vaccines are relevant for all Member States, but the yellow fever vaccine is relevant only for countries at risk from yellow fever.

Vaccination coverage measures the percentage of the target population that has received the recommended dose of vaccine.

We calculate the average vaccine coverage, including all routine vaccinations and any additional vaccination campaigns*. The average is weighted, meaning it gives more emphasis to vaccinations that apply to large groups of people.*

https://www.who.int/data/stories/the-triple-billion-targets-a-visual-summary-of-methods-to-deliver-impact

Global vaccine action plan Draft immunization vision and strategy: "Immunization Agenda 2030" Report by the Director-General

[Ziffer]4 At the end of 2020, the global vaccine action plan (2011–2020) will come to an end. Despite significant progress made during the past decade, most of the global and regional immunization goals set out in the action plan will not be achieved by 2020, and one in five children will still lack access to all life-saving vaccines recommended by WHO. Although vaccination coverage has increased, it remains well below target levels, and the benefits of immunization continue to be shared unevenly both among and within countries. In recent years, inadequacies in coverage have led to multiple disease outbreaks, particularly of measles and circulating vaccine-derived poliovirus.

https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_7-en.pdf

https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/strategies/ia2030

https://apps.who.int/gb/e/e_wha73.html

RKI und Stiko berichten auf der 94. Sitzung der Ständigen Impfkommission (STIKO) Datum der Sitzung: 13./14. November 2019 Ort: Robert Koch-Institut, Seestraße 10, 13353 Berlin:

Bericht vom Kommissionstreffen der WHO ETAGE (WHO EURO) vom 29.-30.10.2019 - Die „Immunization Agenda 2030" steht in Nachfolge des „Global Vaccine Action Plan 2011-20 (GVAP)". Es handelt sich um einen Europäischen Impfaktionsplan bis 2030, basierend auf Prioritäten der Länder.

https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Protokolle/Sitzung_94.pdf

DIE ORGANISATION

WHO als Sonderorganisation der UN

Von der deutschen Gesellschaft der Vereinten Nationen e.V. stammt die folgende Übersicht zum System der UN:

https://dgvn.de/fileadmin/user_upload/DOKUMENTE/DGVN/DGVN_UN_Systemuebersicht.pdf

Ich halte das für eine sehr gute Übersicht – auch für jene, die sich nicht im Detail im der Verfassung der UN beschäftigen mögen, sondern dort Status und Zuständigkeit der UN für die Sonderorganisation WHO und die Zuständigkeit des ECOSOC für diese ablesen wollen und stelle es daher an den Anfang.

Zuständigkeit der UN für die WHO

Die WHO ist eine der sog. Sonderorganisationen der UN, diese sind in Art. 57 der UN-Charta benannt:

> *(1) Die verschiedenen **durch zwischenstaatliche Übereinkünfte errichteten Sonderorganisationen**, die auf den Gebieten der Wirtschaft, des Sozialwesens, der Kultur, der Erziehung, der Gesundheit und auf verwandten **Gebieten weitreichende, in ihren maßgebenden Urkunden umschriebene internationale Aufgaben zu erfüllen** haben, werden gemäß Artikel 63 mit den Vereinten Nationen in Beziehung gebracht.*
>
> *(2) Diese mit den Vereinten Nationen in Beziehung gebrachten Organisationen sind im folgenden als "**Sonderorganisationen**" bezeichnet.*

ECOSOC, der Wirtschafts- und Sozialrat der UN

Die Beziehung und Kontrolle der Sonderorganisation WHO zur UN erfolgt über den Wirtschafts- und Sozialrat, die ESOSOC, festgelegt so in Artikel 63 der UN-Charta

> *(1) Der Wirtschafts- und Sozialrat **kann** mit jeder der in Artikel 57 bezeichneten Organisationen **Abkommen** schließen, in denen die Beziehungen der betreffenden Organisation zu den Vereinten Nationen geregelt werden. Diese Abkommen bedürfen der Genehmigung durch die Generalversammlung.*
>
> *(2) Er **kann** die Tätigkeit der Sonderorganisationen **koordinieren**, indem er Konsultationen mit ihnen führt und an sie, an die Generalversammlung und die Mitglieder der Vereinten Nationen Empfehlungen richtet.*

Des Weiteren ***kann*** die ESOSOC gem. Artikel 64 der UN-Charta

> *geeignete Schritte unternehmen, **um von den Sonderorganisationen regelmäßig Berichte zu erhalten**. Er **kann** mit den Mitgliedern der Vereinten Nationen und mit den Sonderorganisationen **Abmachungen treffen, um Berichte über die Maßnahmen zu erhalten**, die zur Durchführung seiner Empfehlungen und der Empfehlungen der Generalversammlung über Angelegenheiten getroffen werden, für die er zuständig ist.*
>
> *(2) Er **kann** der **Generalversammlung** seine Bemerkungen zu diesen Berichten **mitteilen**.*

Allerdings handelt es sich um „Kann"-Bestimmungen.

Die ECOSOC selbst präsentiert sich hier:

https://www.un.org/ecosoc/en/

Über die Suchfunktion nach Hinweisen zu „Covid" oder „Disease" oder „WHO" zu recherchieren fördert unbeabsichtigt zu Tage, das sich ECOSOC im Kontext Covid wohl nur mit der Lebensmittelversorgung und der Ölkrise der arabischen Länder beschäftigt hat:

Results 11 - 20 of 4,578,950 for *. Search took 0.303 seconds. Sort by date / Sort

The Emerging Impact of Covid-19 Pandemic on Food Security in the Arab Region
The Emerging Impact of Covid-19 Pandemic on Food Security in the Arab Region Skip to main content United Nations Economic and Social Commission for Western Asia العربية English
Language: ENGLISH
Score: 0.06 - https://www.unescwa.org/node/268404
Data Source: UN

Electricity Interconnection in the Arab Region
Electricity Interconnection in the Arab Region Skip to main content United Nations Economic and Social Commission for Western Asia العربية English
Language: ENGLISH

Welcome to the United Nations العربية 中文 English Français Русский

Oil Market Crisis, COVID-19, Economic Recovery: Implications for Arab Countries
Oil Market Crisis, COVID-19, Economic Recovery: Implications for Arab Countries Skip to main content United Nations Economic and Social Commission for Western Asia العربية English
Language: ENGLISH
Score: 0.06 - https://www.unescwa.org/node/268431
Data Source: UN

New ESCWA & UAB brief: Major Arab stock markets register value losses of about 25% in the first quar
New ESCWA & UAB brief: Major Arab stock markets register value losses of about 25% in the first quarter of 2020 Skip to main content United Nations Economic and Social Commission for Western
Language: ENGLISH
Score: 0.06 - https://www.unescwa.org/node/268434
Data Source: UN

Information and Communication Technologies: Prospects for Promoting Gender Equality in the Arab Regi
Information and Communication Technologies: Prospects for Promoting Gender Equality in the Arab Region Skip to main content United Nations Economic and Social Commission for Western Asia
Language: ENGLISH
Score: 0.06 - https://www.unescwa.org/node/268437
Data Source: UN

الأثر الاجتماعي والاقتصادي لكوفيد-19
الأثر الاجتماعي والاقتصادي لكوفيد-19 تجاوز إلى المحتوى الرئيسي الأمم المتحدة اللجنة الاقتصادية
Language: ARABIC
Score: 0.06 - https://www.unescwa.org/ar/%EF...%83%D9%88%D9%81%D9%8A%D8%AF-19
Data Source: UN

The Emerging Impact of Covid-19 Pandemic on Food Security in the Arab Region
The Emerging Impact of Covid-19 Pandemic on Food Security in the Arab Region Skip to main content United Nations Economic and Social Commission for Western Asia العربية English
Language: ENGLISH
Score: 0.06 - https://www.unescwa.org/emergi...d-19_Food-Security_Arab_Region
Data Source: UN

Mich hat das verblüfft angesichts der Tatsache, dass bei allen anderen Recherchen zu den hier gesammelten Themen COVID19 stets unausweichlich prominent platziert war und ins Auge sprang.

Der Versuch, dem auf die Spur zu kommen:

https://www.un.org/ecosoc/en/documents

Hier sind die Agenda, Reports, Resolutions und Decisions, auch ein Archiv aufrufbar.

In den **Agenden** und Reports 2020 und 2021 finden sich lediglich allgemeine Hinweise, insbesondere zum Einfluss auf die Arbeitsweise des ECOSOC selbst und der Hinweis, dass finanzielle Auswirkungen in den Blick genommen werden sollen.

In den **Resolutionen** habe ich gar keine Hinweise auf die besondere Situation durch Covid19 oder auch nur die WHO gefunden.

Bei den **Decisions** hingegen findet sich ein Dokument **2021/207 Title: Resolutions and decisions adopted through silence procedure from April to August 2020 pursuant to ECOSOC decision 2020/205 entitled “Procedure for taking decisions of the Economic and Social Council during the coronaviDecision number:**

Decision 2020/205

Title:

Procedure for taking decisions of the Economic and Social Council during

the coronavirus disease (COVID-19) pandemic

Meeting date(s):

3 Apr 2020

Meeting number(s):

N/A plenary meeting

Agenda item:

2

Originating body:

Plenary

Decision text:

The Economic and Social Council,

Noting with concern the situation concerning the coronavirus disease (COVID-19) and the limitations recommended on meetings within the United Nations premises as precautionary measures aimed at containing the spread of COVID-19, Authorized the President of the Economic and Social Council, where, in her view, a plenary meeting of the Council is not practicable due to the coronavirus pandemic, to circulate, after consultation with the Bureau of the Council, draft decisions of the Council to all members of the Council, with copy to all other Member States for their information, under a silence procedure of at least 72 hours, Decided that, if the silence is not broken, the decision shall be considered adopted, and the Council shall take note of the decision at its first plenary meeting held after the cessation of the precautionary measures as soon as the circumstances allow, and that this decision on the procedure for taking of decisions of the Economic and Social Council shall be in effect until the end of May 2020 unless extended through this procedure. rus disease (COVID-19) pandemic"

https://www.un.org/ecosoc/sites/www.un.org.ecosoc/files/documents/2020/decision-2020-205.pdf

Das bedeutet, dass Beschlüsse in dieser Zeit im Geheimen getroffen und erst wieder öffentlich werden wenn die Pandemie vorüber ist? Aber womöglich habe ich das falsch verstanden…

Die Decision 2021/205 legt die Aufgaben für 2021 fest:

Decision number: 2021/205 Title: Special responsibilities of the Bureau of the Economic and Social Council for the 2021 session Meeting date(s): 14 Sep 2020 Meeting *number(s): 1st plenary meeting Agenda item: 2 Originating body: Plenary Decision text: At its 1st plenary meeting, on 14 September 2020, the Economic and Social Council* ***decided that the special responsibilities of the Bureau of the Council for the 2021 session would be as follows: the high-level segment, the high-level political forum on sustainable development,*** *convened under the auspices of the Council, the forum on financing for development follow-up, the Development Cooperation Forum, the special meeting of the Council on international cooperation in tax matters, as well as any joint meetings and other forums and special meetings that may be convened should the need arise, would be the responsibility of the President, Munir Akram (Pakistan); the operational activities for development segment would be the responsibility of the Vice-President, Sergiy Kyslytsya (Ukraine); the humanitarian affairs segment which in 2021 will be held in Geneva, would be the responsibility of the Vice-President, Pascale Baeriswyl (Switzerland); the integration segment would be the responsibility of the Vice-President to be elected from among the Latin American and Caribbean States; and the management meetings, including the elections to fill the vacancies in the subsidiary and related bodies of the Council, would be the responsibility of the Vice President, Collen Vixen Kelapile (Botswana).*

https://www.un.org/ecosoc/sites/www.un.org.ecosoc/files/documents/2020/decision-2021-205.pdf

Ich habe keinen Hinweis gefunden dass sich der ECOSOC in irgendeiner Weise mit der WHO oder mit den Maßnahmen oder Impfungen der WHO befasst.

Schließlich bildet die 2011 beschlossene Impfagenda samt Vorbereitungen einen verlässlichen Konsens zwischen den Akteuren, den in Frage zu stellen man wohl nach der Schweingrippe-Pandemie nicht hätte aufhören dürfen.

Verfassung der WHO

https://www.who.int/governance/eb/who_constitution_en.pdf

https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf

Eine deutsche Fassung der **Constitution of the World Health Organization** findet man hier:

https://www.bundespublikationen.admin.ch/cshop_mimes_bbl/14/1402EC7524F81EDAB689B20597E1A5DE.PDF

Zur Rechtsnatur und Haftung der WHO:

Art. 69 der Verfassung der WHO bestätigt dessen Rechtsnatur als Sonderorganisation der UN.

Die Auslegungsfragen sind wie folgt normiert:

> ***Art. 75***
> *Jede Frage oder jeder Streitfall betreffend die Auslegung oder die Anwendung dieser Verfassung, der nicht auf dem Verhandlungsweg oder durch die Gesundheitskonferenz geregelt werden kann, ist von den Parteien* ***dem Internationalen Gerichtshof*** *gemäss dem Statut dieses Gerichtshofes9 zu unterbreiten, es sei denn, dass die beteiligten Parteien sich auf eine andere Regelung einigen.*
> ***Art. 76***
> *Mit der Ermächtigung der Generalversammlung der Vereinten Nationen oder mit der Ermächtigung auf Grund von Abkommen zwischen der Organisation und den Vereinten Nationen kann die Organisation über jede in ihrem Zuständigkeitsbereich auftauchende Rechtsfrage ein Gutachten des Internationalen Gerichtshofes einholen.*
> ***Art. 77***
> ***Der Generaldirektor kann die Organisation vor dem Gerichtshof in jedem Verfahren, das sich aus der Einholung eines solchen Gutachtens ergibt, vertreten. Er hat die nötigen Vorkehren zu treffen, um den Fall dem Gerichtshof zu unterbreiten, einschliesslich derjenigen, die zur Begründung der verschiedenen Ansichten über die betreffende Frage erforderlich sind.***

Organe der WHO gem. Verfassung

In Art. 9 der WHO-„Verfassung“ sind die Institutionen der WHO – Weltgesundheitsversammlung (WHA), Exekutivrat und Sekretariat - benannt. Es handelt sich allerdings um eine „soll“-Vorschrift, in der restlichen Verfassung sind nicht wenige Optionen zu Verträgen gegeben, in der IT würde man von API sprechen – also von Programmierschnittstellen.

Dabei entspricht die Versammlung einem Parlament der Ländervertreter, der Exekutivrat dem Kabinett und das Sekretariat mit dem Director General der Regierung i.e.S..

Man sieht also: die WHO ist demokratisch organisiert.

IHR – International Health Regulations

Die Internationalen Gesundheitsvorschriften (1969) wurden erstmals [durch die WHA] eingeführt, um die Überwachung und Kontrolle von vier schweren Krankheiten zu unterstützen, die ein erhebliches Potenzial zur Ausbreitung zwischen den Ländern hatten und beinhalten.

Am 23. Mai 2005 wurden sie in Genf von der 58. Weltgesundheitsversammlung im Hinblick auf die zunehmende Globalisierung und internationale Verbreitung von Infektionskrankheiten wie dem Schweren Akuten Atemwegssyndrom (SARS) novelliert. Die neue Fassung trat am 15. Juni 2007 in Kraft.

https://de.wikipedia.org/wiki/Internationale_Gesundheitsvorschriften

Inzwischen sind die IHR im Jahr 2013 in einer dritten Auflage der Fassung von 2005 herausgegeben worden https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496.

Sie sind – neben der Verfassung der WHO – so etwas wie das grundlegende Gesetzbuch der WHO, das Rechte und Pflichten der WHO und der Mitglieder festlegt.

In Kapitel IX der IHR werden weitere Einrichtungen von der WHO gefordert als die, die in der WHO-Constitution genannt sind, nämlich:

Weitere Organe der WHO gemäß IHR

THE IHR ROSTER OF EXPERTS, THE EMERGENCY COMMITTEE AND THE REVIEW COMMITTEE

> ***Artikel 47*** *The Director-General shall establish a roster composed of experts in all relevant fields of expertise (hereinafter the "**IHR Expert Roster**"). The Director-General shall appoint the members of the IHR Expert Roster in accordance with the WHO Regulations for Expert Advisory Panels and Committees (hereinafter the "WHO Advisory Panel Regulations"), unless otherwise provided in these Regulations. In addition, the Director-General shall appoint one member at the request of each State Party and, where appropriate, experts proposed by relevant intergovernmental and regional economic integration organizations. Interested States Parties shall notify the Director-General of the qualifications and fields of expertise of each of the experts they propose for membership. The Director-General shall periodically inform the States Parties, and relevant intergovernmental and regional economic integration organizations, of the composition of the IHR Expert Roster.*

Zwei der aus diesem Roster gebildeten Advisories sind SAGE und der PD-VAC – siehe nächstes Kapitel.

> ***Article 48*** *Terms of reference and composition 1. The Director-General shall establish an* ***Emergency Committee*** *that at the request of the Director-General shall provide its views on: (a) whether an event constitutes a public health emergency of international concern; (b) the termination of a public health emergency of international concern; and (c) the proposed issuance, modification, extension or termination of temporary recommendations.*
>
> *2.* ***The Emergency Committee shall be composed of experts selected by the Director-General from the IHR Expert Roster and, when appropriate, other expert advisory panels of the Organization.*** *The Director-General shall determine the duration of membership with a view to ensuring its continuity in the consideration of a specific event and its consequences. The Director-General shall select the members of the Emergency Committee on the basis of the expertise and experience required for any particular session and with due regard to the principles of equitable geographical representation. At least one member of the Emergency Committee should be an expert nominated by a State Party within whose territory the event arises.*
>
> ***Article 50*** *Terms of reference and composition 1. The Director-General shall establish a* ***Review Committee****, which shall carry out the following functions: (a) make technical recommendations to the Director-General regarding amendments to these Regulations; (b) provide technical advice to the Director-General with respect to standing recommendations, and any*

modifications or termination thereof; (c) provide technical advice to the Director-General on any matter referred to it by the Director-General regarding the functioning of these Regulations. 2. The Review Committee shall be considered an expert committee and shall be subject to the WHO Advisory Panel Regulations, unless otherwise provided in this Article.

Personalie: Lothar Wieler

Das Review-Committee hat **seit dem 19.1.2021 einen neuen "Chair of the Review Committee** on the Functioning of the International Health Regulations (2005) during the COVID-19 Response": **Lothar Wieler**. Hier seine Antrittsrede und was er sich vorgenommen hat:

https://www.who.int/news/item/19-01-2021-statement-to-the-148th-executive-board-by-the-chair-of-the-review-committee-on-the-functioning-of-the-international-health-regulations-(2005)-during-the-covid-19-response

1. *Die nationalen IHR Focal Points müssen weiter ermächtigt werden, gegebenenfalls auch durch nationale Gesetzgebung.*
Heißt: er will **mehr Kompetenzen für das RKI** und Entsprechungen anderer Länder!

2. *Die mögliche Notwendigkeit einer mittleren Alarmstufe, bevor ein Public Health Emergency of International Concern (PHEIC) ausgerufen wird, wird ebenfalls in Betracht gezogen.*
Heißt: **künftig kann bereits unterhalb des PHEIC der Notstand national ausgerufen werden**.

3. *Die Einhaltung der IHR-Bestimmungen bleibt in mehreren Bereichen eine Herausforderung, vom Aufbau von Kernkapazitäten bis hin zur Durchführung von Reisemaßnahmen bei gesundheitlichen Notfällen. Der Ausschuss ist sich bewusst, dass den IHR die Zähne fehlen.*

Im Ergebnis will Lothar Wieler nicht nur mehr nationale Macht und Präpandemische nationale Kompetenzen einbauen, sondern die auch härter und effizienter durchsetzen.

Vier Tage zuvor, am 15.01.2021, wurde das folgende „**Statement on the sixth meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the coronavirus disease (COVID-19) pandemic**" abgegeben:

> *The WHO Director of the Immunization, Vaccines and Biologicals Department presented the current status of the COVID-19 vaccine landscape and introduction. The Chair of the Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE) noted available guidance including WHO SAGE Roadmap for Prioritizing Uses of COVID-19 Vaccines in the Context of Limited Supply and the Interim Recommendations for Use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine (BNT162b2) under Emergency Use Listing. The Director of Air Transport Bureau of the International Civil Aviation Organization (ICAO) shared their COVID-19 activities related to testing and vaccination, including the Manual on Testing and Cross Border Risk Management Measures (Doc 10152) which provides countries with risk management strategies for international travel. The WHO Unit Head of the IHR Secretariat provided an overview of the legal provisions as well as the scientific, ethical and technological considerations for vaccination certificates related to international travel.*

https://www.who.int/news/item/15-01-2021-statement-on-the-sixth-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-(covid-19)-pandemic

Der WHO Director-General (Sekretariat)

Der Generaldirektor der Weltgesundheitsorganisation leitet die Weltgesundheitsorganisation und wird von der Weltgesundheitsversammlung ernannt und ist ihr gegenüber verantwortlich. Der derzeitige Generaldirektor ist Tedros Adhanom Ghebreyesus, der am 1. Juli 2017 ernannt wurde.

Kandidaten für das Amt des Generaldirektors können von den Mitgliedsstaaten vorgeschlagen werden, werden dann vom Exekutivrat nominiert und von der Weltgesundheitsversammlung ernannt. Die Amtszeit des Generaldirektors dauert fünf Jahre.

https://en.wikipedia.org/wiki/Director-General_of_the_World_Health_Organization

EXECUTIVE BOARD EB148/16 148th session 8 January 2021 Provisional agenda item 14.1 COVID-19 response Report by the Director-General

> ***19.*** *WHO is closely monitoring the impact of the pandemic on essential health services. Following the first global pulse survey in August 2020, a second round is scheduled for December**. The Secretariat provides support to Member States to assess their readiness to deploy new COVID-19 vaccines, diagnostics and therapeutics** effectively and efficiently as they become available. The Guidance on National Deployment and Vaccination Planning2 is intended to help countries to develop their plan for introduction of COVID-19 vaccine. **The two tools – Vaccine Introduction Readiness Assessment3 and the frontline service readiness assessment tools1 – are critical assets** for informing and guiding the scale up and delivery of COVID-19 applications and resources. The two assessments are complimentary and will provide important information that will help countries to prepare for the introduction of COVID-19 tools. **WHO plays a critical role in promoting and supporting the implementation of these assessments, in collaboration with the World Bank, UNICEF, The Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria, Gavi, the Vaccine Alliance, civil society organizations and others in support of Member States.***

https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB148/B148_16-en.pdf

SAGE - Strategic Advisory Group of Experts on Immunization

> ***The Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization was established by the Director-General of the World Health Organization in 1999** to provide guidance on the work of WHO**. SAGE is the principal advisory group to WHO for vaccines and immunization**. It is charged with advising WHO on overall global policies and strategies, ranging from vaccines and technology, research and development, to delivery of immunization and its linkages with other health interventions. SAGE is concerned not just with childhood vaccines and immunization, but all vaccine-preventable diseases.*
>
> ***SAGE meets at least twice a year,** with working groups established for detailed review of specific topics prior to discussion by the full group. Priorities of work and meeting agendas are developed by the Group in consultation with WHO.*
>
> ***UNICEF, the Secretariat of the GAVI Alliance, and WHO Regional Offices participate as observers in SAGE meetings and deliberations.** WHO also invites other observers to SAGE meetings, including representatives from WHO regional technical advisory groups, non-governmental organizations, international professional organizations, technical agencies, donor organizations and associations of manufacturers of vaccines and immunization technologies. Additional experts may be invited, as appropriate, to further contribute to specific agenda items.*
>
> *In addition to attendance of meetings, active participation is expected from all SAGE members throughout the year, including participation in SAGE working groups, video and telephone conferences and interaction via e-mail. Review of documents may also be solicited. SAGE members may be requested to participate as observers in other WHO departmental or cross-departmental meetings.*

SAGE working groups are established as resources intended to increase the effectiveness of SAGE deliberations. Members of working groups provide evidence-based information and options for recommendations for discussion by the full SAGE in an open forum. The need and charge for a working group is discussed and agreed during SAGE meetings.

https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/about

*SAGE ist die **wichtigste Beratungsgruppe der WHO für Impfstoffe und Immunisierung**. Sie ist damit beauftragt, die WHO in Bezug auf die globale Impfpolitik und -strategie zu beraten, die von Impfstoffen und Technologien über Forschung und Entwicklung bis hin zur Durchführung von Impfungen und deren Verknüpfung mit anderen Gesundheitsmaßnahmen reicht. Der Aufgabenbereich von SAGE erstreckt sich auf die Kontrolle aller durch Impfung vermeidbaren Krankheiten als Teil einer integrierten, auf den Menschen ausgerichteten Plattform der Krankheitsprävention, die sich über den gesamten Lebenslauf erstreckt, und im Kontext der Stärkung der Gesundheitssysteme.*

SAGE berät den WHO-Generaldirektor insbesondere über

*1. die Angemessenheit des Fortschritts bei der Erreichung der Ziele der weltweiten Kontrolle von durch Impfung vermeidbaren Krankheiten, wie sie im **Globalen Aktionsplan für die Dekade der Impfstoffe 2011-2020 festgelegt** sind.*

2. die wichtigsten Probleme und Herausforderungen, die im Hinblick auf die Erreichung der Ziele der Krankheitsbekämpfung angegangen werden müssen, einschließlich der Probleme und Herausforderungen bei der Erreichung und Aufrechterhaltung einer hohen und gerechten Durchimpfungsrate;

3. die Reaktion des Immunisierungsprogramms auf die aktuellen Prioritäten der öffentlichen Gesundheit;

4. wichtige allgemeine Politiken, Ziele und Vorgaben, einschließlich solcher, die sich auf die Impfstoffforschung und -entwicklung beziehen;

*5. **die Angemessenheit des strategischen Plans und der vorrangigen Aktivitäten der WHO im Einklang mit ihrem Mandat und unter Berücksichtigung der komparativen Vorteile und der jeweiligen Rolle der Partnerorganisationen***

6. das Engagement der WHO in Partnerschaften, die das Erreichen der globalen Immunisierungsziele fördern werden.

https://www.who.int/immunization/sage/Full_SAGE_TORs.pdf

https://www.who.int/publications/m/item/sage-terms-of-reference

https://www.who.int/publications/m/item/guidance-for-the-development-of-evidence-based-vaccine-related-recommendations

Hier finden sich auch die Checklisten, mit denen die „Experten“ die Herstellerstudien beurteilen können, exemplarisch für „case control studies“

http://media.wix.com/ugd/dded87_19dd1d558a9977c0e0b30cedf86a9da7.pdf

oder für “systematische Reviews”

http://media.wix.com/ugd/dded87_342758a916222fedf6e2355e17782256.pdf

Bitte aufrufen: es spricht für sich…

Ein paar wenige weitere Materialien auch hier:

https://www.who.int/immunization/sage/working_mechanisms/en/

Die Assessment Reports:

https://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/sage_assessment_reports/en/

Auszug
Interim recommendations for use of the Pfizer–BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing - Interim guidance - 8 January 2021

> ***Contraindications***
>
> *A history of severe allergic reaction (e.g. anaphylaxis) to any component of the vaccine is a contraindication to vaccination. In particular**, BNT162b2 should not be administered to individuals with a known history of severe allergic reaction to polyethylene glycol (PEG) or related molecules as PEG is a component of the vaccine.***
>
> ***Precautions***
>
> ***Anaphylactic reactions after administration of BNT162b2 vaccine have been reported outside of clinical trials.** A history of any immediate allergic reaction to any other vaccine or injectable therapy (i.e. intramuscular, intravenous, or subcutaneous vaccines or therapies) is considered as a precaution but not a contraindication to vaccination. For such persons, a risk assessment should be conducted to determine the type and severity of reaction and the reliability of the information. Such individuals may still receive vaccination, but they should be counselled about the risks of developing a severe allergic reaction and the risks should be weighed against the benefits of vaccination. Such persons should be observed for 30 minutes after vaccination in health care settings where anaphylaxis can be immediately treated.*

Es folgen weitere Bedingungen und Altersgruppen, bei denen die Anwendung eher nicht empfohlen wird, darunter Kinder und alte Menschen. Man kann also davon ausgehen, dass Schuld und Haftung dann bei den nachgelagerten Behörden, den Ärzten und sonstigen durchführenden Personen liegt – und nicht bei der WHO!

https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1

Product Development for Vaccines Advisory Committee (PD-VAC)

Während die SAGE die strategische Beratung bezogen auf Impfstoffe und Massenimpfungen übernimmt, ist die PD-VAC zuständig für die beschleunigte Entwicklung von Impfstoffen. Sie ist wie die SAGE dem WHO Director General bzw. dessen Impfdepartment (IVB) zugeordnet:

> ***Established in 2014, the Product Development for Vaccines Advisory Committee (PDVAC)** is an independent standing WHO committee of experts which provides external advice to WHO's Department on Immunization, Vaccines and Biologicals (IVB) related to vaccine and antibody candidates for infectious diseases, generally at the Phase 2 stage of clinical evaluation or earlier. The committee's remit covers disease areas where there is, or may be, substantial disease burden in low and middle income countries (LMICs), where none of these products currently exist, but where there is some ongoing product development activity which may benefit from WHO guidance. This committee may also have a role where vaccines are already licensed, and development of improved products, including novel presentations or innovative immunization technologies is a priority for WHO. PDVAC may also provide input, when requested, into vaccine and biological related activities that fall outside of its primary scope (for example in support of the WHO Research and Development Blueprint to prevent*

pandemics). ***PDVAC is briefed on Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) recommendations within the product development area, and provides reports to SAGE on its activities****.*

https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/strategies/ia2030

https://www.who.int/immunization/research/committees/PDVAC_Terms_of_Reference.pdf

*Other cross cutting issues, such as how PD-VAC can support R&D aspects of the Global Vaccine Action Plan, and can support WHO's Strategic Advisory Group of Experts (****SAGE****) and* ***GAVI's*** *Vaccine Investment Strategy (VIS) were also presented.*

https://www.who.int/immunization/research/committees/pdvac/en/

Der Auftrag:

The overall mandate of PDVAC is to provide independent and expert advice to the Director of WHO's Immunization, Vaccines and Biologicals Department (IVB) related to pathogen areas with candidate vaccines or technologies, generally in the clinical development stage, and prior to the development of WHO policy on use.

PDVAC's mission is to facilitate and accelerate product development of vaccines and technologies that are urgently needed and ensure they are appropriately targeted for use in low and middle income contexts.

PDVAC has no executive, regulatory or decision-making functions for WHO. Its sole purpose is to provide advice and recommendations to Director, IVB specifically by:

*o I****dentifying priority pathogens and technologies where there is evident public health need for a vaccine, and defining how WHO engagement would result in a clear benefit related to product development;***

o ***Identifying product development pathways and challenges in developing vaccines for LMICs, including potential technical or commercial bottlenecks that need to be addressed;***

o ***Proactively facilitating discussion of cross-cutting and platform related issues that may impact vaccine product development and acceptance within the immunization schedule, a product becomes available.***

https://www.who.int/immunization/research/committees/PDVAC_Terms_of_Reference.pdf

PD-VAC virtual meetings in 2020

https://www.who.int/immunization/research/meetings_workshops/pdvac_2020/en/

Ich habe in der Folge willkürlich den folgenden Executive Summary des Meetings vom 8.07.2020 für eine ausführliche **exemplarische** Darstellung ausgewählt. Es hat den Titel:

2020 WHO Product Development for Vaccines Advisory Committee (PDVAC) Virtual Consultation 5: The Vaccine Innovation Prioritisation Strategy (VIPS) 8 July 2020

https://www.who.int/immunization/research/meetings_workshops/PDVAC_VIPS_8-July-2020_Executive-Summary.pdf

Hier die Übersetzung ins Deutsche mittels Deepl.com, die Formatierungen sind von mir:

Begründung für das Thema:

Es werden ***innovative Ansätze benötigt, um Impfhindernisse zu beseitigen und die globalen Ziele für Durchimpfungsraten und Chancengleichheit zu erreichen. Die Vaccine Innovation Prioritisation Strategy (VIPS) stellt eine beispiellose dreijährige Zusammenarbeit zwischen dem Gavi-Sekretariat, der Weltgesundheitsorganisation (WHO), der Bill & Melinda Gates Foundation (BMGF), dem Kinderhilfswerk der Vereinten Nationen (UNICEF) und PATH - bekannt als VIPS-Allianz - dar, um ein einziges integriertes Rahmenwerk zur Bewertung und Priorisierung von Innovationen bei der Bereitstellung von Impfstoffprodukten zu entwickeln und diese Innovationen voranzutreiben.*** *Der VIPS-Prozess endete im Mai 2020 mit der Entscheidung, 3 Innovationen / Ansätze zu priorisieren, die die Allianz weiterhin einsetzen wird, um Entwicklung, Politik und Zugang voranzutreiben. Das Ziel dieser PDVAC-Sitzung ist es, der Impfstoff-F&E-Gemeinschaft die VIPS-Entscheidungsergebnisse und die Gründe für die Auswahl der priorisierten Innovationen / Ansätze mitzuteilen und das Bewusstsein für wünschenswerte Produktpräsentationsattribute aus der Perspektive von Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen und deren Auswirkungen auf programmatische Lieferüberlegungen für Pipeline-Impfstoffe zu erhöhen.*

PDVAC-Schlussfolgerungen und -Empfehlungen:

- ***Der VIPS-Prozess und die Ergebnisse werden von PDVAC voll und ganz befürwortet****. PDVAC verpflichtet sich, die* ***Kommunikation dieser Prioritäten*** *in seinen Aktivitäten zu unterstützen und zu fördern, auch bei der* ***Entwicklung von bevorzugten Produktmerkmalen (PPCs) und Zielproduktprofilen (TPPs) für neue und zukünftige Impfstoffe****.*

o Die Entwicklung von PPCs und TPPs für Ausbruchserreger fällt in den Zuständigkeitsbereich des WHO R&D Blueprint; PDVAC sollte jedoch während der Konsultationsphase Kommentare abgeben.

*- PDVAC zeigte sich ermutigt durch die Fortschritte bei der Entwicklung der Herstellung von Micro-Array-Patches (MAPs) (****höherer Durchsatz, Potenzial für Skalierbarkeit und Interesse von mindestens einem multinationalen Unternehmen). Allerdings ist eine fortlaufende Konsultation mit den Interessenvertretern der Hersteller von entscheidender Bedeutung, um die aktuellen Hindernisse zu verstehen und konkret zu ermitteln, welche Anreize für ein langfristiges Engagement erforderlich sind, um diese Innovation weiter voranzutreiben und die Impfstoffversorgung in LMICs zu verändern.***

Die Entwicklung einer Bewertung des vollen Werts von Impfstoffen (Full Value of Vaccines Assessment, FVVA) ***für neuartige Verabreichungstechnologien ist erforderlich, um die Investitionsentscheidungen der Hersteller zu erleichtern, den Markt zu gestalten und die Anwendung dieser Technologien voranzutreiben, insbesondere für Impfstoffe, die für LMICs bestimmt sind.***

o Grundlegend für die FVVA und die ***Marktformung*** *ist die Notwendigkeit, den Wert der Innovation auf Landesebene zu definieren und die* ***Zahlungsbereitschaft*** *zu ermitteln*

o In Bezug auf MAPs kann die Bewertung des Wertes verbessert werden, indem die Anwendung dieser Technologie auf kleine Moleküle/Therapeutika berücksichtigt wird - ***Die nächste Phase von VIPS (5-Jahres-Horizont) bietet die Möglichkeit, Investitionen in Innovationen zu nutzen, die für die Entwicklung von COVID-19-Impfstoffen, politische Empfehlungen und den Einsatz vorangetrieben werden. Eine enge Zusammenarbeit mit Initiativen, die die Entwicklung von COVID-19-Impfstoffen vorantreiben, wird empfohlen.***

- VIPS sollten Impfstoffe priorisieren, die einen potenziellen ***Doppelmarkt*** *haben, um eine frühzeitige Einbindung der nationalen Zulassungsbehörden (NRAs), wie z. B. der US-amerikanischen FDA und EMA, zu ermöglichen,* ***insbesondere bei neuartigen Technologien, die keinen regulatorischen Präzedenzfall haben.*** *Die frühzeitige Einbindung von reifen NRAs aus Ländern mit hohem Einkommen wird*

die Artikulation der regulatorischen Erwartungen und die Harmonisierung zwischen weniger reifen NRAs beschleunigen.

*- Zusätzlich zum frühen Engagement und den wissenschaftlichen Beratungstreffen mit der US FDA und der EMA sollten VIPS Workshops mit NRAs in LMICs priorisieren, um das **Bewusstsein für neue Innovationen zu erhöhen und die Harmonisierung der regulatorischen Aufsicht zu beschleunigen.***

o Der Zweck und die Ergebnisse von VIPS sollten dem African Vaccine Regulatory Framework (AVAREF), dem Southeast Asian Regulatory Network (SEARN) und anderen regionalen und internationalen Regulierungsforen als Workshop vorgestellt werden.

Der Report, zum Zeit des Abrufs am 18.03.2021 unter dem og. Link in englischer Sprache als Draft abrufbar zeigt m.E. deutlich, worum es geht – und worum nicht.

Eine Kommentierung zusätzlich zu meinen Textmarkierungen erübrigt sich.

Ich empfehle, sich auch die dazugehörige Präsentation anzusehen:

https://www.who.int/immunization/research/meetings_workshops/PDVAC_VIPS_virtual-sesson-8-July_presentations.pdf

Interessant dort ab Folie 15 die Überlegungen zu den Verabreichungsformen. Die fliegende Spritze ist noch nicht dabei, aber doch schon **Microarray patches (MAPs**), die wohl so ähnlich wie Niktoinpflaster funktionieren sollen, und **Solid-dose implants**.

Auf Folie 21 sieht man, dass derzeit wohl noch die Pflaster bevorzugt werden, weil sie besser zur Eingewöhnung dienen können, harmloser scheinen als ein Implantat.

Personalie: Klaus Cichutec

Einer der dort angesiedelten Experten ist Klaus Cichutek, der gleichzeitig Präsident des Paul-Ehrlich-Instituts ist. Er hat eine beeindruckende Vita:

*Seit 1988 arbeitet Cichutek als Wissenschaftler am Paul-Ehrlich-Institut. 1992 erfolgte seine Habilitation und 1998 seine Ernennung zum außerplanmäßigen Professor im Fachbereich **Biochemie, Chemie und Pharmazie** der Goethe-Universität in Frankfurt am Main. Er war von 1988 bis 1994 Leiter der Forschungsgruppe **Molekularbiologie** und von 1994 bis 2011 Leiter der mit regulatorischen Aufgaben und Forschungsaufgaben im Bereich der **Gen- und Zelltherapie** betrauten Abteilung Medizinische Biotechnologie.*

*1999 übernahm Cichutek die Funktion des ständigen Vertreters des Präsidenten des Paul-Ehrlich-Instituts. Vom 31. Oktober 2001 bis zum 30. November 2009 war er Vizepräsident und **seit dem 1. Dezember 2009 ist er Präsident des Paul-Ehrlich-Instituts.***

*Im Zeitraum von 2000 bis 2010 war Cichutek Vorsitzender der Kommission Somatische Gentherapie des Wissenschaftlichen Beirates der **Bundesärztekammer**. Von 2003 bis 2010 war er Vorsitzender der **Gene Therapy Working Party (GTWP) des Ausschusses für Humanarzneimittel** (Committee for Medicinal Products, CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)- Von 2004 bis 2010 war er **Ko-Vorsitzender der ICH Gene Therapy Discussion Group** der International Conference on Harmonisation of Pharmaceutical Requirements for Human Use.*

*Als Mitglied im Vorstand der European Society of Gene and Cell Therapy (ESGCT) war er von 2005 bis 2010 tätig. Seit 2010 ist Cichutek Vorstandsmitglied der Arbeitsgemeinschaft der Ressortforschungseinrichtungen. Im Jahr 2012 wurde er Gründungsmitglied und PDU (Product Development Unit)-Koordinator des Deutschen Zentrums für **Infektionsforschung** (DZIF) und Mitglied des Loewe-Zentrums Zell- und Gentherapie in Frankfurt am Main.*

*Cichutek war von 2011 bis Februar 2014 Ko-Vorsitzender der Gruppe **Benchmarking** of European Medicines Agencies (BEMA) der Gruppe der Leiter der europäischen Arzneimittelbehörden (Heads of Medicines Agencies, HMA). Von März 2014 bis Februar 2018 war er Vorsitzender der HMA Management Group, in die er im Februar 2014 gewählt worden war.*

*Seit Juni 2012 ist er Mitglied des **WHO Expert Advisory Panel on Biological Standardization**, von dem er 2016 und 2017 zum Vorsitzenden gewählt wurde, und seit Februar 2014 ist er **Mitglied des Product Development for Vaccines Advisory Committee (PD-VAC) der WHO**. Cichutek ist Autor bzw. Koautor von mehr als 110 Publikationen in internationalen Wissenschaftsjournalen.*

https://de.wikipedia.org/wiki/Klaus_Cichutek#Leben

Seine Qualifikation hat er u.a. zusammen mit anderen Kollegen in der folgenden Studie unter Beweis gestellt:

https://www.cell.com/iscience/fulltext/S2589-0042(21)00138-3?_returnURL=https%3A%2F%2Flinkinghub.elsevier.com%2Fretrieve%2Fpii%2FS2589004221001383%3Fshowall%3Dtrue

Highlights der Studie und die entsprechenden Fragen zu den Impfstoffen sind bei Wolfgang Wodarg auf dessen Website nachzulesen: https://www.wodarg.com

Bemerkenswert ist neben seinem fachlichen Schwerpunkt die Eigenschaft, in sehr vielen Gremien mitzuwirken, mal sind es UN-Gremien wie die EMA, mal Ärztekammern und mal die Pharmazeutische Industrie selbst, denn:

> *The International Council for Harmonisation (ICH), formerly the International Conference on Harmonisation (ICH) held the inaugural meetings of its new Assembly [and Management Committee] on 23 October 2015.*
> *The reforms build on a 25-year track record of successful delivery of harmonised guidelines for global pharmaceutical development, and their regulation. The changes announced today build on that success and will reinforce the foundations of ICH to make it better-equipped to face the challenges of global pharmaceutical development and regulation.*

https://www.ifpma.org/resource-centre/ich-announces-organisational-changes-as-it-marks-25-years-of-successful-harmonisation/

Die **ICH** ist deutlich einer jener vielen Einheiten, in denen Behörden und Stiftungen im selben Topf baden, hier allerdings angereichert um die International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (**IFPMA)**. Die IFPMA ist der Internationale Dachverband der Pharmaindustrie, hier das Grußwort vom Director General der WHO im Jahr 2017.

An Cichutek lässt sich exemplarisch sehr schön zeigen, wo das Problem liegt:

Die Handvoll Leute, die dort überall zugange sind, sind der personifizierte Interessenkonflikt!

Dieser Drehtüreffekt ist nicht nur bei dieser Behörde DAS Problem – und die Lösung für Konzerne.

Es haben alles was davon – der Bürger leider eher nicht.

WHO und die Gates-Stiftung im Jahr 2017

In der Sitzung des Corona-Ausschuss berichtete Dr. Stuckelberger davon, dass die Gatesstiftung sich einst und vergebens um einen Sitz im Exekutivrat bemüht habe. Zu finden ist darüber im Netz, dass im Jahr 2017 das Bewusstsein der Öffentlichkeit für eine solche Einflussnahme noch um einiges höher war als heute:

Scharfe Kritik an dem zunehmenden Einfluss der Bill-und-Melinda-Gates-Stiftung auf die Arbeit der Weltgesundheitsorganisation WHO üben dreißig internationale Organisationen aus den Bereichen Gesundheitspolitik, Verbraucherschutz und Menschenrechte, darunter die BUKO Pharma-Kampagne und die Menschenrechtsorganisation FIAN. ***In einem offenen Brief an die WHO kritisieren sie insbesondere, dass die WHO offenbar plane, die Stiftung in ihr oberstes Gremium, die „World Health Assembly" aufzunehmen.***

„Die Bill-und-Melinda-Gates-Stifung ist eine der einflussreichsten Investoren für die globale Gesundheit. ***Das hat Auswirkungen auf die politische Agenda: Man setzt bevorzugt auf technische Lösungen, soziale Faktoren für Gesundheit wie Ungleichheit, fehlende politische Teilhabe und Menschenrechte werden weitgehend ausgeblendet****. Die Förderpolitik der Stiftung zementiert so ungerechte Systeme, statt sie zu verändern", berichtete die BUKO Pharma-Kampagne bereits im vergangenen Jahr (Pharmabrief 4, 2016).*

Brisant sei, dass die Gates-Stiftung nach den USA und dem Vereinigten Königreich der größte freiwillige Geldgeber der WHO sei. Im letzten Zwei-Jahreshaushalt der WHO lag ihr Beitrag bei 629 Millionen US-Dollar, etwa 14 Prozent des Gesamthaushalts. Diese Mittel seien aber überwiegend projektgebunden und stünden somit nicht zur Finanzierung der allgemeinen Aufgaben der Organisation zur Verfügung.

„Ohne öffentliche Diskussion und ohne den Zwang zu transparenten Entscheidungsstrukturen kann die Gates-Stiftung ihre eigenen Vorstellungen zu globaler Gesundheit ohne Widerspruch durchsetzen. Die Öffentlichkeit *und vor allem Betroffene in armen Ländern sind* ***von dieser Entscheidungsfindung weitestgehend ausgenommen****", kritisierte Hedwig Diekwisch von der BUKO Pharma-Kampagne. Sie würden zu Empfängern von Wohltätigkeit degradiert. Die Gates-Stiftung wolle nun ihren Einfluss ausweiten und strebe eine Aufnahme in die World Health Assembly an.*

https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/72809/Kritik-an-Dominanz-der-Gates-Stiftung-in-der-Welt%C2%ADgesund%C2%ADheits%C2%ADorgani%C2%ADsation

Kaum erwähnenswert, dass zwar wohl vermutlich die Gatesstiftung (noch) nicht (selbst) im WHA sitzt, der Rest jedoch aufs Schönste im Sinn der Stiftung erfolgt.

WHO Executive Board

The Executive Board is composed of 34 technically qualified members elected for three-year terms. The annual Board meeting is held in January when the members agree upon the agenda for the World Health Assembly and the resolutions to be considered by the Health Assembly.

A second shorter meeting takes place in May, as a follow-up to the Health Assembly. The main functions of the Board are to implement the decisions and policies of the Health Assembly, and advise and generally to facilitate its work.

https://www.who.int/about/governance/executive-board

The 148th session of the Executive Board take place on 18-26 January 2021.

https://www.who.int/about/governance/executive-board/executive-board-148th-session

Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property Report by the Director-General

IMPLEMENTATION PLAN 2020–2022 TO GUIDE FURTHER ACTION ON THE PRIORITIZED RECOMMENDATIONS OF THE REVIEW PANEL ADDRESSED TO THE SECRETARIAT

5. This implementation plan builds on the recommendations addressed to the Secretariat as prioritized by the overall programme review panel of the global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property, and covers the period 2020–2022. It provides a comprehensive summary of the steps to be taken by the Secretariat to implement the relevant recommendations, and draws on the provisions of the road map for access to medicines, vaccines and other health products, 2019–2023 that outlines the programming of WHO's work on access to medicines and vaccines.

*6. **The aim of the global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property to promote new thinking on innovation and access to medicines and to support needs-driven essential health research and development aligns with the objectives of the 2030 Agenda for Sustainable Development, notably targets 3.8 and 3.b. 2***

https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB148/B148_10-en.pdf

Das Programm heißt **Agenda 2030**. Sie wurde bereits hier vom Deutschen Institut für Entwicklungspolitik im Jahr 2017 ausführlich beschrieben:

Accountability for Development Cooperation under the 2030 Agenda

https://www.die-gdi.de/uploads/media/DP_10.2017.pdf

Strategiepapiere des BMZ

https://www.bmz.de/de/themen/2030_agenda/

https://www.bmz.de/de/themen/2030_agenda/17_ziele/ziel_003_gesundheit/index.html

https://www.bmz.de/de/mediathek/publikationen/reihen/strategiepapiere/Strategiepapier460_02_2019.pdf

Es wird allen auf die gleiche Weise „gut gehen". Ob sie das wollen oder nicht.

WHA World Health Assembly

*The World Health Assembly is the **decision-making body of WHO**. It is attended by delegations from all WHO Member States and focuses on **a specific health agenda prepared by the Executive Board**. The main functions of the World Health Assembly are to determine the policies of the Organization, appoint the Director-General, supervise financial policies, and review and approve the proposed programme budget. The Health Assembly is held annually in Geneva, Switzerland.*

https://www.who.int/about/governance/world-health-assembly

Die vorletzte Sitzung scheint im Mai 2019 gewesen zu sein. Demals ging es noch um das Szenario einer „Influenza-Pandemie".

https://apps.who.int/gb/e/e_wha72.html

Die WHA 73 fand im November 2020 statt:

https://apps.who.int/gb/e/e_wha73.html

Einer der Tagesordnungspunkte dabei war

A73/7

Global vaccine action plan - Draft immunization vision and strategy: "Immunization Agenda 2030"

https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_7-en.pdf

Lesen Sie sich die Quelle durch – es sind nur 6 Seiten, ich hatte sie oben bei der Immunization Agenda schon einmal verlinkt, weil es das **Glaubensbekenntnis der WHO** ist. Man begreift dann, dass der **Glaube, die menschliche Immunität gegen Krankheiten müsse und könne AUSSCHLIESSLICH durch permanentes Impfen erreicht werden**, längst und undiskutierbar in der gesamten WHO verankert ist.

Germany's expanding role in global health

Der WHS – World Health Summit

Der WHS ist **kein** Organ des WHO, sondern eine deutsche Initiative.

Der World Health Summit ist eine internationale Konferenz, die seit 2009 jeweils im Oktober in Berlin stattfindet. Sie hat sich zu einer der weltweit führenden Global-Health-Konferenzen entwickelt. Erstmals fand sie anlässlich des 300. Jahrestages der Gründung der Charité statt.

***2.500 Experten aus rund 100 Ländern aus Wissenschaft, Wirtschaft, Politik und Zivilgesellschaft diskutieren dort die wichtigsten Fragen der globalen Gesundheitsversorgung** und sprechen Empfehlungen aus. Das akademische Rückgrat der Veranstaltung ist die M8 Alliance of Academic Health Centers, Universities and National Academies. Von Anfang an stand der World Health Summit unter der Schirmherrschaft der deutschen Kanzlerin und des französischen Staatspräsidenten. Seit 2013 übernimmt zusätzlich auch der Präsident des Europäischen Kommission die jährliche Schirmherrschaft und seit 2019 ist der Generaldirektor der Weltgesundheitsorganisation ebenfalls Schirmherr des World Health Summit.*

https://de.wikipedia.org/wiki/World_Health_Summit

M8 Alliance – das „wissenschaftliche" „Rückgrat"

*Hinter dem World Health Summit steht die M8 Alliance of Academic Health Centres, Universities and National Academies, ein stetig wachsender Zusammenschluss von 30 wissenschaftlichen Institutionen aus 20 Ländern. Die M8 Alliance wurde nach dem Vorbild der politischen G8 **unter Führung der Charité – Universitätsmedizin Berlin anlässlich des ersten World Health Summit 2009 gegründet** und hatte zunächst 10 Mitglieder. Die M8 Alliance bildet seitdem das wissenschaftliche Fundament des World Health Summit.*

https://en.wikipedia.org/wiki/World_Health_Assembly

Eine Übersicht über dieses „wissenschaftliche Fundament" und seine derzeit 30 Mitglieder findet man hier:

https://www.worldhealthsummit.org/m8-alliance.html

Charité-Summit 2019 - SDG

*Anlässlich des World Health Summit 2019 haben die Weltgesundheitsorganisation (**WHO**) und die **Charité** - Universitätsmedizin Berlin ein Memorandum of Understanding zur globalen Gesundheit unterzeichnet. "Wie in einem **Memorandum of Understanding** dargelegt, werden die Weltgesundheitsorganisation und die Charité weiterhin zusammenarbeiten, um den Fortschritt bei den gesundheitsbezogenen Zielen für nachhaltige Entwicklung zu beschleunigen, indem sie den **fünfjährigen Strategieplan der WHO** während des World Health Summit fördern und unterstützen. Als Teil der Zusammenarbeit wird der Weltgesundheitsgipfel als Plattform dienen, um jährliche Updates zum Globalen Aktionsplan für ein gesundes Leben und Wohlbefinden für alle zu geben, einer Initiative von 12 führenden*

*internationalen Organisationen, um ihre **Aktivitäten zur Verbesserung der globalen Gesundheit und zur Erreichung gesundheitsbezogener SDG-Ziele zu koordinieren**."*

https://www.worldhealthsummit.org/about/impact.html

M8 Declaration 2020 – „No one is safe until all are safe

Im Jahr 2020 hat sich der Kreis der „wissenschaftlichen" Leadership über folgende Grundsätze in einer Deklaration geeinigt:

1. **No one is safe until all are safe.**
2. The pandemic is raging **worldwide**.
3. The Coronavirus pays **no respect to borders**.
4. The required COVID-19 responses range **far beyond the global health organizations** – they require determined decisions by political bodies such as the G7 and the G20, financial institutions such as the IMF and the World Bank and many other development banks
5. The Coronavirus pays **no respect to politics** … The World Health Summit is steadfast in its support of the WHO and calls for stronger political and financial support of the organization. It welcomes the many initiatives the WHO has initiated with partners to enable a global response. It welcomes the strong support to the WHO expressed by Germany and the European Union on occasion of the World Health Summit.
6. The Coronavirus has also **highlighted the fault lines in health systems** around the world.
7. The **pandemic risk is not the only risk the world faces**
8. The World Health Summit will continue to promote integrated approaches to global health challenges such as **ONEHEALTH and Planetary Health**.

https://d1wjxwc5zmlmv4.cloudfront.net/fileadmin/user_upload/4_Documents/4.12_2020/210208_M8_Declaration_WHS_2020_Final.pdf

COVAX hat sich das Motto ebenfalls *zu eigen gemacht:*

COVAX - With a fast-moving pandemic, no one is safe, unless everyone is safe

Aktuell Summit 2020 – "Act now together"

*Auf dem Weltgesundheitsgipfel 2020 wurde die Publikation **"Health: A Political Choice - Act Now, Together"** vorgestellt. Anlässlich des 75. Jahrestages der UN-Generalversammlung ruft sie die Staats- und Regierungschefs der Welt dazu auf, gemeinsam auf die COVID-19-Pandemie und andere drohende und langfristige Bedrohungen für die Gesundheit der Bevölkerung und die Weltwirtschaft zu reagieren. Es ist der jüngste in einer Reihe von Titeln, die in Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation (WHO) entstanden sind, von denen **der erste - Health: A Political Choice - die Forderung nach UHC [universal health coverage] enthielt.** Es ist eine offizielle Veröffentlichung des Global Governance Project, die in Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation (WHO) erstellt wurde.*

https://www.worldhealthsummit.org/about/impact.html

https://www.un.org/pga/73/event/universal-health-coverage/

Dort sind auch die **Controlling-Tools der Zentralen Gesundheitsverwaltung** abrufbar:

WHO Impact Measurement, Country Case Studies and Output Scorecard

Das Management-Cockpit der WHO mit den Kriterien zur Verwaltung der Welt gibt es auch schon hier:

https://extranet.who.int/sph/resource-landscape#

Es zeigt, dass die Alarmierung der Gesundheitsdependancen künftig planvoll zentral gesteuert werden können soll – etwas, was mit der Gewöhnung an die Kennzahlen der „Pandemie" beschleunigt wird.

Strategie der Germany's expanding role…

Im August 2017 erschien eine zweiteilige Serie von Prof. Ilona Kickbusch et al unter diesem Titel im Lancet – Summary Teil 1:

Germany has become a visible actor in global health in the past 10 years. ***In this Series paper, we describe how this development complements a broad change in perspective in German foreign policy.*** *Catalysts for this shift have been strong governmental leadership, opportunities through G7 and G20 presidencies, and Germany's involvement in managing the Ebola virus disease outbreak. German global health engagement has four* ***main characteristics*** *that are* ***congruent with the health agenda of the Sustainable Development Goals****; it is rooted in human rights, multilateralism, the Bismarck model of social protection, and a link between development and investment on the basis of its own development trajectory after World War 2. The combination of momentum and specific characteristics makes* ***Germany well equipped to become a leader in global health****, yet the country needs to accept additional financial responsibility for global health, expand its domestic global health competencies, reduce fragmentation of global health policy making, and solve major incoherencies in its policies both nationally and internationally.*

Weitere Textstellen:

"Germany's global role is very new and cannot be understood without reference to its history and to foreign policy developments after World War 2. ***Its development as a nation-state is defined by contradictions, disruptions, and great crimes against humanity****. It is often difficult for other countries to fully comprehend the extent to which the historical burden of the* ***Nazi*** *regime is present in the German political debate and still defines German actions. The former German Minister of Foreign Affairs and current President of Germany, Frank-Walter Steinmeier, reiterated this position in a statement published in* Foreign Affairs***: "Our historical experience has destroyed any belief in national exceptionalism—for any nation".***

Any claim for a political leadership role is rapidly challenged both from within and outside of Germany. Even decades after World War 2, Germany did not actively seek a role as a global leader but ***chose a discrete path, preferably within the multilateral system and, whenever possible, alongside other countries, especially as an EU member state."***

*"In particular, the relative weakness of German public health institutions, public health academic teaching, and publich health research institutions must be mentioned—****this too can be traced to policies of the Nazi regime and its abuse of public health and medicine, especially through the concept of racial hygiene.***

Nevertheless, some important ***developments towards improved policy coherence and stakeholder involvement have been achieved****."*

"Initiate an update of the EU's global health strategy

The European Commission's 2010 Communication about global health outlines the EU's vision in various aspects of global health such as governance, access to health services, the policy-making process, and health research.

A substantial number of events have since moved the global health agenda and the EU's role forward, for example in the area of health security. This includes the German–French initiative in 2016 to establish the European Medical Corps to improve the EU's ability to respond to health crises.

Action is needed in many different areas of the European Commission's work, especially in development, research and innovation, health, policy coherence, and determinants of health *(ie, EU trade policies).* ***Germany could take an important role in moving this forward; it can also engage more actively in European initiatives such as the European and Developing Countries Clinical Trials Partnership.***

https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(17)31460-5/fulltext

Personalie: Ilona Kickbusch

Ilona Kickbusch ist Politikwissenschaftlerin, deren berufliche Vita sich der Gesundheit verschrieben hat und die als **strategischer Kopf für die Entwicklung der deutschen Leadership in diesem Bereich** gelten kann.

https://docplayer.org/1774061-Professor-dr-dr-h-c-ilona-kickbusch-www-ilonakickbusch-com-education.html

https://de.wikipedia.org/wiki/Ilona_Kickbusch

https://www.ilonakickbusch.com

Sie ist neben Herrn Drosten und anderen bekannteren Namen ein weiterer, der unter „Leadership" den personellen Hintergrund der WHS darstellt:

https://www.worldhealthsummit.org/about/leadership.html

Aktuelle Beiträge von Ihr zu der derzeitigen Chance für Deutschland:

Germanys Role in Global Health

https://www.aicgs.org/2020/06/germanys-role-in-global-health/ (Juni 2020)

The Security Sector and Health Crises

https://www.graduateinstitute.ch/sites/internet/files/2021-03/The%20Security%20Sector%20and%20Health%20Crises.pdf (März 2021, gemeinsam mit Artur Schnabel)

Zudem gehört sie zum IAB, den der Gesundheitsminister 2017 eingerichtet hat.

IAB – Internationales Beratergremium des deutschen Gesundheitsministers

Im Jahr 2017 wurde von Hermann Gröhe, dem Vorgänger von Jens Spahn, die IAB etabliert:

Mitglieder des Internationalen Beratergremiums sind:

- *Vorsitz: Prof. Dr. Ilona Kickbusch, Direktorin des Global Health Centre, Graduate Institute of International and Development Studies in Genf*
- *Prof. Dr. Christian Drosten, Direktor des Instituts für Virologie Charité*
- **Dr. Christopher Elias, Präsident des Global Development Program, Bill & Melinda Gates Stiftung**
- **Prof. Jeremy Farrar, Direktor des Wellcome Trusts**
- *Prof. Dr. Jörg Hacker, Präsident der Deutschen Akademie der Naturforscher Leopoldina – Nationale Akademie der Wissenschaften*
- *Dr. Matshidiso Rebecca Moeti, WHO Regionaldirektorin für Afrika*

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/meldungen/2017/august/internationa-les-beratergremium.html

Geändert hat das Gremium sich nicht, nur erweitert, hier nachzulesen:

https://virologie-ccm.charite.de/metas/meldung/artikel/detail/erklaerung_des_internationalen_beratergremiums_zu_globaler_gesundheit_an_bundesgesundheitsminister_sp/

Im Jahr 2019 hat der IAB einen ausführlichen Bericht, ein **Zeugnis für Deutschlands Bemühungen, die SDG der Agenda 2030,** ausgestellt

https://virologie-ccm.charite.de/fileadmin/user_upload/microsites/m_cc05/virologie-ccm/dateien_upload/publikationen/IAB_Statement.pdf

Wellcome Trust ist neben der Gates-Stiftung einer der wichtigsten Akteure. Wellcome selbst beschreibt die **Covid-Aktivitäten** auf seiner Website:

https://wellcome.org/what-we-do/our-work/coronavirus-covid-19

Seine **Investments** hier:

https://wellcome.org/about-us/investments/direct-public-equity-holdings

DIE DURCHSETZUNG IN DER EU

COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE EUROPEAN COUNCIL AND THE COUNCIL A united front to beat COVID-19

> *1. SPEEDING UP VACCINATION The EU Vaccines Strategy has proved a success in securing for Member States the quantity and quality of vaccines needed. This was done by supporting their development, encouraging their production, and procuring their supply. Building on the negotiating strength of 27 Member States and 450 million people, the European Commission was able to secure 2.3 billion doses as part of the broadest portfolio of safe and secure COVID-19 vaccines in the world.* ***This European approach will allow more than 1 billion people in Europe, its neighborhood and beyond to be vaccinated.*** *The already-authorised BioNTech/Pfizer and Moderna vaccines alone will provide doses for 380 million people, or over 80% of the EU's population. The expert scrutiny of the European Medicines Agency ensures the safety of all vaccines. The EMA is currently assessing a third vaccine – Oxford/AstraZeneca – with a decision due by the end of the month. It has started a rolling review of the Johnson & Johnson vaccine.*

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication-united-front-beat-covid-19_en.pdf

Erinnern Sie sich? Das ist das Motto der Immunization Agenda, das die Begrifflichkeit „**ONE BILLION**" eingeführt hat:

> *WHO's mission to promote health, keep the world safe, and serve the vulnerable is linked to three bold targets:*
>
> - ***One billion more people to benefit from universal health coverage***
> - ***One billion more people better protected from health emergencies***
> - ***One billion more people enjoying better health and well-being***

https://www.who.int/about/what-we-do/thirteenth-general-programme-of-work-2019---2023

Förderrat und ACT-A

Globale Reaktion auf die Coronavirus-Krise: WHO und Kommission rufen Förderrat zur Stärkung der globalen Zusammenarbeit ins Leben (10.09.2020)

Die Präsidentin der Europäischen Kommission, Ursula ***von der Leyen****, und der WHO-Generaldirektor, Tedros Adhanom Ghebreyesus, haben heute einen Hochrangigen Förderrat (High Level Facilitation Council) ins Leben gerufen und in dessen erster Tagung gemeinsam den Vorsitz geführt; dieses Gremium wird die Arbeit des globalen Kooperationsrahmens* ***ACT-A (*****Access to COVID-19 Tools Accelerator*****) anleiten, um die Entwicklung und den Einsatz von Impfstoffen, Tests und Behandlungen gegen COVID-19 zu beschleunigen und die Gesundheitssysteme zu verbessern.***

Der ***Förderrat*** *setzt sich aus* **Regierungen und Nichtregierungs-Partnern (BMGF, Wellcome-Trust***)* *zusammen. Durch den gemeinsamen Vorsitz Norwegens und Südafrikas wird eine geografische Ausgewogenheit erreicht. Der Förderrat baut auf den Erfolgen auf, die ACT-A innerhalb von nur vier Monaten erreicht hat: mehr als 200 Impfstoffkandidaten, 1700 klinische Prüfungen und 80 Diagnoseverfahren, die unterstützend begleitet werden, sowie 100 Länder, in denen Kapazitätslücken ermittelt werden.*

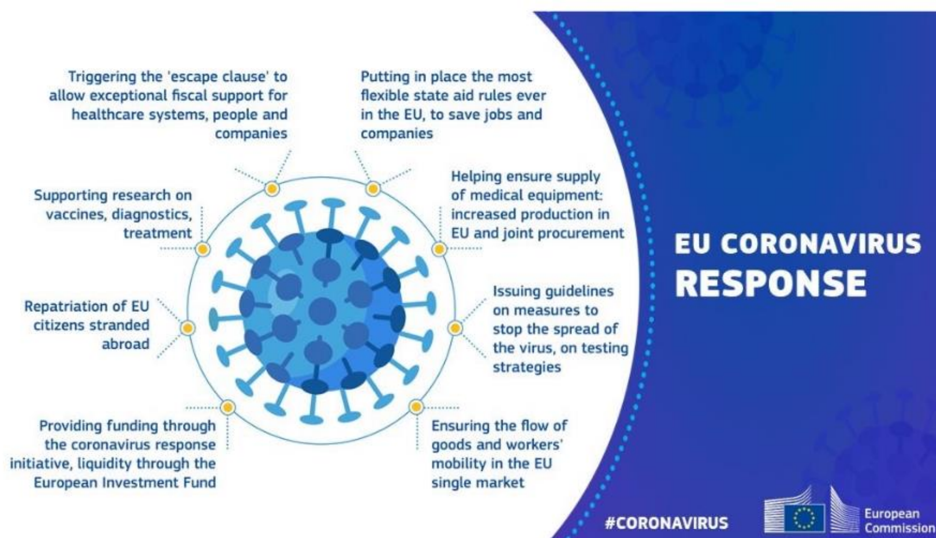
BMGF = Bill&Melinda Gates-Stiftung

Zwischen dem 15. und dem 30. September werden die Generalversammlung der Vereinten Nationen und die G20 tagen, was die Wirkung des Appells an die Staats- und Regierungschefs der Welt noch verstärken wird. Vom 12. bis zum 18. Oktober finden die Jahrestagungen der Weltbank und des IWF statt, auf denen das Ausmaß der wirtschaftlichen Herausforderungen und der Umfang der anfänglichen Zusagen geprüft werden. Von November bis März 2021 wird auf dem G20-Gipfel und anderen damit zusammenhängenden Tagungen über die Reaktion auf die verschiedenen Zusagen entschieden werden.

Und schließlich soll im Zuge der ACT-A-Überzeugungskampagne auf die größten politischen Herausforderungen eingegangen und der Finanzierungsbedarf von über 29 Mrd. EUR (35 Mrd. USD) gesichert werden.

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_20_1581

Examples of how the Commission has helped to tackle the crisis:



https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/overview-commissions-response_en

European Commission's coronavirus response team

- President Ursula von der Leyen
- Commissioner Janez Lenarčič is in charge of crisis management
- Commissioner Stella Kyriakides is in charge of all health issues
- Commissioner Ylva Johansson is in charge of border-related issues
- Commissioner Adina Vălean is in charge of mobility
- Commissioner Paolo Gentiloni is in charge of macroeconomic aspects

https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/european-commissions-coronavirus-response-team_en

Ich rege an, sich unter „Transparency“ – Meetings die Videokonferenzen der Teilnehmer anzusehen. Das ist durchaus lehrreich.

Umgang der EU mit Covid

Am 16.3.2020 setzte die Kommissionspräsidentin ein „Advisory-Panel Covid19“ ein, das in der Folge tagte: https://ec.europa.eu/health/advisorypanel_covid19_de

Die Mitglieder des ersten Treffens am 18.03.2020:

- European Commission: President von der Leyen, Commissioner **Kyriakides**, I. Juhansone, K. Vandenberghe, R. Reig Rodrigo
- Peter Piot (London School of Hygiene and Tropical Medicine)
- Marion Koopman (Erasmus MC)
- Arnaud Fontenet (Institut Pasteur)
- Christian **Drosten** (Charité)
- Lothar **Wieler** (Robert Koch Institute)
- Maria Capobianchi (National Institute of Infectious Diseases, Rome)
- Kåre Mølbak (Statens Serum Institute, Copenhagen)

Dazu kamen später noch weitere Personen und Organisationen:

https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3719

Am 18.02.2021 jedoch gab es eine große Abstimmung zwischen den folgenden Akteuren (es ging insbesondere um die Geninjektionen) https://ec.europa.eu/health/advisorypanel_covid19_de:

Platform participants: 1. Professor Steven VAN GUCHT (Belgium) 2. Dr. Angel KUNCHEV (Bulgaria) 3. Alemka MARKOTIC (Croatia) 4. Dr Zoe PANA (Cyprus) 5. Marika MADAROVA (Czechia) 6. Dr Helene Bilsted PROBST (Denmark) 7. Professor Irja LUTSAR (Estonia) 8. Professor Arnaud FONTANET (France) 9. Dr. Sotiris TSIODRAS (Greece) 10. Mr Miklós SZOCSKA (Hungary) 11. Darina O FLANNAGAN (Ireland) 12. Professor Silvio BRUSAFERRO (Italy) 13. Professor Uga DUMPIS (Latvia) 14. Professor Edita SUZIEDELIENE (Lithuania) 15. Dr Charles MALLIA AZZOPARDI (Malta) 16. Professor Andrzej HORBAN (Poland) 17. Professor Henrique DE BARROS (Portugal) 18. Mrs Diana Loreta PAUN; Roxana HAINAGIU (Romania) 19. Professor Pavol JARCUSKA (Slovakia) 20. Fernando SIMON (Spain) 21. Dr Anders TEGNELL (Sweden)

European Commission: • Commissioner Stella KYRIAKIDES (Chair) • Prof. Peter PIOT, Special Advisor to the President of the European Commission • Ms Julia SPENCER, Policy Advisor to Prof. Piot • Giorgos ROSSIDES, Head of Cabinet of Commissioner Kyriakides • Kurt VANDENBERGHE, Member of Cabinet of President von der Leyen • Daphne VON BUXHOEVEDEN, Member of Cabinet of Commissioner

Kyriakides • Roberto REIG RODRIGO, Member of Cabinet of Commissioner Kyriakides • Stalo PAPANASTASIOU, Member of Cabinet of Commissioner Kyriakides • Peter WAGNER, Secretariat General • Deputy Director General Pierre DELSAUX, DG SANTE • Cristina MODORAN, Policy Assistant to Director General Gallina • Thomas VAN CANGH, Policy Assistant to Director General Gallina • Sigrid WEILAND, DG RTD European Commission –EU Scientific Advice Platform on COVID-19 5 ECDC • Dr Andrea AMMON, Director • Dr Josep JANSA, Public Health Event Manager

EMA • Ms Emer COOKE, Executive Director • Marco CAVALLERI, Head of the office Anti-infectives and Vaccines

https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/timeline-eu-action_en

https://ec.europa.eu/health/advisorypanel_covid19_de

Hier kann man den interessierenden Experten und dessen Funktion in er EU suchen:

https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=search.resultNew

Und hier die Timeline:

https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/timeline-eu-action_en

Der HERA-Incubator der EU (2021)

Seit dem 17.02.2021 gibt es dort auch folgendes zu lesen:

Coronavirus: preparing Europe for the increased threat of variants

> *Today, the Commission is proposing immediate action to prepare Europe for the increased threat of coronavirus variants. The new* ***European bio-defence preparedness plan against COVID-19 variants called "HERA Incubator"*** *will work with researchers, biotech companies, manufacturers and public authorities in the EU and globally to detect new variants, provide incentives to develop new and adapted vaccines, speed up the approval process for these vaccines, and ensure scaling up of manufacturing capacities.*

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_641

> *Bei dem* ***HERA Incubator*** *handelt es sich um eine* ***Abkürzung für »European Health Emergency Preparedness and Response Authority«, kurz HERA****. Das Vorbild der neu kreierten Institution ist die US-amerikanische Behörde für biomedizinische Forschung BARDA, eine nachgeordnete Behörde des US-Gesundheitsministeriums. Die Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) wurde 2006 gegründet und unterstützt mittels öffentlich-privater Partnerschaften die Forschung, Entwicklung und Zulassung von Medikamenten und Impfstoffen, die beispielsweise für die Bekämpfung von Pandemien benötigt werden.*
>
> *Der Incubator soll nun als »Blaupause für die langfristige Vorsorge der EU für Gesundheitsnotstände« eingeführt werden. So schreibt es die EU-Vertretung in Deutschland in dem Informationsschreiben »EU-Nachrichten«. Damit soll die Behörde künftig für die Krisenvorsorge und –reaktion* ***bei gesundheitlichen Notlagen zum Tragen kommen und auch über die Coronavirus-Pandemie hinaus bestehen bleiben. Der Incubator soll die Wissenschaft, Wirtschaft und öffentliche Einrichtungen vereinen.***
>
> *Ganz* ***konkret*** *sollen zunächst die* ***Genomsequenzierung und die Entwicklung spezialisierter Tests gefördert und gesteigert werden****. Die EU möchte hierfür 75 Millionen Euro bereitstellen. Ziel ist es laut der »EU-Nachrichten« bei 5 Prozent der positiven Tests eine Genomsequenzierung zum Nachweis neuer Mutationen durchzuführen. Damit könnte die Ausbreitung in der*

Bevölkerung überwacht und die Auswirkungen auf die Übertragbarkeit analysiert werden. ***Aber nicht nur die Sequenzierung, sondern auch der Austausch von Daten soll gefördert werden****. Für diesen Datenaustausch und die Forschung sollen weitere 150 Millionen Euro aus EU-Mitteln fließen.*

https://www.pharmazeutische-zeitung.de/was-verbirgt-sich-hinter-dem-hera-incubator-123879/

Fragen und Antworten?

HERA Incubator – Die Bedrohung durch COVID-19- Varianten gemeinsam meistern Brüssel, 17. Februar 2021

Die Kommission wird die Zusammenarbeit zwischen Unternehmen unterstützen, die zur Erreichung der von den einzelnen Unternehmen allein nicht zu bewerkstelligenden spezifischen Ziele in den Bereichen Forschung und Entwicklung, Produktion oder Lieferung erforderlich ist. Die Kommission ist bereit, Orientierungshilfen zu wettbewerbsrechtlichen Fragen im Zusammenhang mit der Impfstoffproduktion oder mit Behandlungen zu geben, auch hinsichtlich der im Befristeten Rahmen für die Prüfung kartellrechtlicher Fragen festgelegten Kriterien. Die Kommission wird die flexible Produktionskapazitätsreserve EU-Fab einrichten. Dabei wird sich die Kommission auf die laufende Kartierung der vorhandenen industriellen Kapazitäten stützen.

Wer wird am Netz für die Erprobung von Impfstoffen VACCELERATE teilnehmen? *An dem heute ins Leben gerufenen Netz für die Erprobung von Impfstoffen* ***VACCELERATE*** *werden 16 Mitgliedstaaten und fünf assoziierte Länder, darunter Israel und die Schweiz, teilnehmen. Das Netz wird die Zusammenarbeit und den Datenaustausch im Rahmen klinischer Studien zu COVID19-Therapeutika und Impfstoffen wesentlich reibungsloser gestalten. Ein weiterer Schwerpunkt wird darauf liegen, Kinder und Jugendliche in klinische Prüfungen einzubeziehen, um die Wirksamkeit der Impfstoffe bei ihnen zu untersuchen.*

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/QANDA_21_642

Guidelines on verifiable vaccination certificates - basic interoperability elements

Diese Guidelines wurden am 12.03.2021 veröffentlicht und gibt die Standardisierung künftiger Impfpässe vor, den die Mitgliedsländer freiwillig einhalten können:

*Following the conclusions of the European Council of 10-11 December 20201 and of 21 January 20212 that called for "****a coordinated approach to vaccination certificates****", these guidelines establish a minimum dataset, including a unique identifier for vaccination certificates. They also set out the basis for a trust framework. These guidelines are underpinned by the following principles:*

- ***Simplicity*** *through a scheme that can accommodate both paper and digital means;*
- *Flexibility and compatibility with existing national solutions;*
- *Rigorous protection of personal data, for which necessary instruments need to be developed;*
- *Step-wise approach, with agreement among Member States at each step of the way.*

These guidelines aim to support interoperability between vaccination certificates, if Member States or other parties decide to implement them. They are meant to drive the design of interoperable solutions. Although these guidelines have no binding character, Member States and other parties are nevertheless recommended to take them into account if and when deciding to set up their vaccination certificates, in order to support interoperability.

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/vaccination-proof_interoperability-guidelines_en.pdf

Risikoplanung Deutschlands

Entgegen der Wahrnehmung „von unten“ hat die Bundesregierung beginnend mit dem Jahr 2012 jährlich ihre Vorstellungen zu unterschiedlichen Katastrophenszenarien mit dem identischen analytischen Aufbau (und sicher fehlender analytischer Tiefe):

2012: Hochwasser und SARS

2013 : Sturm und Hochwasser

2014 : Sturmflut

2015: KKW-Unfall

2016 : Unfall mit chemischen Substanzen

2018: Dürre

2019: Erdbeben

Das Jahr 2017 fehlt oder scheint zu fehlen. In diesem Jahr (ich erinnere Paul Schreyer, der anmerkte, dass in diesem Jahr Gates und seine Pandemievorstellung in Davos erschienen sei) erlaubte sich die Regierung einen Rückblick auf die vergangenen Szenarien mit einer Einschätzung über die Auswirkungen der bislang analysierten Katastrophenfälle (19/9520). Sie kam zu der Schlussfolgerung, dass SARS der "Super-Gau" wäre und listete die für diesen Fall geplanten Maßnahmen bezüglich der Gesundheit auf Seite 31:

Durchführung von Infektionsschutzmaßnahmen: Zu den infektionshygienischen Maßnahmen, die je nach epidemiologischer Situation implementiert werden können, zählen:*

▶ Kontaktreduzierende Maßnahmen

▶ Verhaltensmaßnahmen

▶ Schutzkleidung

▶ Desinfektionsmaßnahmen

▶ Impfung (sobald verfügbar)

▶ Einsatz antiinfektiver Arzneimittel (unter Beachtung der Resistenzlage).

Beispiele sind:

Absonderung/Isolierung von Erkrankten und Quarantäne von

Kontaktpersonen eines Erkrankten

Einsatz von Schutzausrüstung

Proaktive und reaktive Schließung von Schulen oder Kindergärten

Absage von Großveranstaltungen

intensivierte Händehygiene

Tragen eines Mund-Nasen-schutzes oder einer Maske

Kontaktpersonensuche durch Gesundheitsämter

Einschränkung von Grundrechten und Versammlungsfreiheit

sowie verpflichtende Impfung/Prophylaxe gemäß IfSG a möglich

Einschränkung von Grundrechten wie in die Versammlungsfreiheit sowie verpflichtende Impfung/Prophylaxe gemäß IfSG b möglich

** s. a. Nationalen Pandemieplan Teil I (S. 23 ff) und II (S. 75ff)*

Das heißt nichts anderes als dass alles, was wir heute an Maßnahmen erleben, geplant war und ist.

NICHT geplant hingegen ist (für alle diese Katastrophenfälle), wie man einen Erfolg misst bzw. nach der Katastrophe aufräumt.

Hier sind – siehe oben – die Hersteller und Stiftungen in die Bresche gesprungen mit einfachen, aber lukrativen Methoden – **ACT-A ist Testen, Impfen, Dexamethosan**. Punkt. Man könnte sagen: wenn SARS DANN nicht verschwindet, dann sprudeln die Umsätze. Nicht völlig unklug, mit Impfungen die Mutationen zu provozieren.

Antwort auf eine Kleine Anfrage (19/19113) , Frage 8

"Die Bundesregierung hat die Notwendigkeit der Impfstoffentwicklungen gegen Coronaviren (SARS-Modi) bereits früh erkannt und unterstützt seit Längerem

die Entwicklung von SARS-Impfstoffen sowohl im Inland (durch Projektförderung sowie durch institutionelle Förderung am Deutschen Zentrum für Infektionsforschung [DZIF]) als auch in internationalen Kooperationen, insbesondere in der Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI). Die Bundesregierung unterstützt diese Initiative, weil damit sichergestellt wird, dass ausreichend viele Ansätze zur Entwicklung von Impfstoffen verfolgt werden, um einen zugelassenen Impfstoff zu erhalten, und die entwickelten Impfstoffe weltweit, also auch in Deutschland, verfügbar sein werden. Im Übrigen wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen."

https://dip21.bundestag.de/dip21/btd/19/191/1919113.pdf

Weitere Vorbereitungen sind für Deutschland selbst nicht erkennbar. Ob das nun Unfähigkeit ist oder Sabotage – ich weiß es nicht. Jedenfalls ist es das, was die Angriffspunkte derzeit liefert.

DIE COMPLIANCE

Leitlinien und Kriterien für die Zulassung von Arzneimitteln

Arzneimittelbehörden

Eine Arzneimittelbehörde ist eine staatliche Institution. Ihre Aufgabe liegt in der hoheitlichen Anwendung und Umsetzung des Arzneimittelrechtes zum Schutz der öffentlichen Gesundheit.

Arzneimittelbehörden sind insbesondere zuständig für die Arzneimittelzulassung, für die Überwachung der Arzneimittelherstellung im Sinne der GMP, für die Genehmigung und Überwachung von klinischen Studien im Sinne der GCP, für die Arzneimittelsicherheit, teilweise sogar für die Chargenfreigabe einzelner Arzneimittel wie zum Beispiel Impfstoffe.

In den letzten Jahren wurden in vielen Ländern Arzneimittelbehörden in Agenturen umgewandelt.

***Europäische Union**: Arzneimittelbehörde im hoheitlichen Sinn ist in der EU die **Europäische Kommission.** Diese erteilt die Arzneimittelzulassung im zentralisierten Verfahren. Viele andere Aufgaben liegen ausschließlich bei den Mitgliedsstaaten. **Fachlich** ist der Bereich Arzneimittel innerhalb der EU-Kommission bei der **Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher** angesiedelt. **Oft wird die Europäische Arzneimittelagentur als Arzneimittelbehörde angesehen, streng genommen ist sie aber eine koordinierende Agentur.** Die mit Mitarbeitern nationaler Behörden besetzten Ausschüsse der*

*Europäischen Arzneimittelagentur erstellen **Gutachten**, die die EU-Kommission bei ihrer Entscheidung heranzieht. Die Europäische Arzneimittelagentur stellt auch verschiedene zentrale Dienste wie zum Beispiel die EudraVigilance-Datenbank zur Verfügung. Auf europäischer Ebene arbeiten die nationalen Arzneimittelbehörden der EU-Mitgliedsstaaten als „Heads of Medicines Agencies“ zusammen.*

***Deutschland**: Durch die föderale Struktur sind in Deutschland eine Reihe von Behörden zuständig für die Arzneimittelüberwachung. Ursprünglich waren ausschließlich Behörden der Länder zuständig für die Anmeldung und Überwachung von Arzneimitteln. Diese in der **ZLG** zusammenarbeitenden Behörden überwachen heute vor Ort die Arzneimittelherstellung sowie laufende klinische Studien. Zentrale Aufgaben werden nach dem deutschen Arzneimittelgesetz von verschiedenen Bundesoberbehörden übernommen: So ist das **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)** in Bonn zuständig für die Zulassung und Überwachung von niedermolekularen und biotechnologisch hergestellte Arzneimitteln sowie Medizinprodukten; das **Paul-Ehrlich-Institut (PEI)** in Langen ist zuständig für biologische Arzneimittel wie **Impfstoffe**, Arzneimittel für **neuartige Therapien (Gentherapien, Zelltherapien)** und Blut- und Gewebezubereitungen; das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) in Berlin ist zuständig für die Zulassung und Überwachung von Tierarzneimitteln.*

https://de.wikipedia.org/wiki/Arzneimittelbehörde#Stringent_Regulatory_Authorities

TGA

Die australische Regulierungsbehörde ist die „Therapeutics Goods Adminisration“ (**TGA**). Unter ihrem Dach existiert auch das **Australia-Canada-Singapore-Switzerland-United Kingdom (Access) Consortium.**

The Access Consortium explores opportunities for information and work-sharing in areas including:

- *generic medicines registration*
- *assessment reports for new prescription medicines*
- *information sharing and investigations into post-market medicine safety*
- *alignment of IT systems for information sharing*
- *development of technical guidelines.*

https://www.tga.gov.au/australia-canada-singapore-switzerland-united-kingdom-access-consortium

ICH International Council for Harmonization …

Terms of Reference First version: 26 June, 2017 1 IFPMA Engagement in ICH

***The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)** is unique in **bringing together the regulatory authorities and pharmaceutical industry to discuss scientific and technical aspects of drug registration**.*

*Since its inception in 1990, the International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA) has provided the Secretariat to the ICH organization and participated as a non-voting member of the ICH Steering Committee which oversaw all harmonization activities. **IFPMA was also acting as a trustee of ICH**.*

On October 23, 2015 ICH was established as an international non-profit Association under Swiss law for which IFPMA has been named as a Standing Observer under Article 16 of the ICH Articles of Association and under Article 27(4) as having a right to be a Permanent Observer of the Management Committee.

After more than 25 years of involvement, IFPMA agreed to continue its long-term participation it has had as an Observer to ICH under the following Terms of Reference.

https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2017/06/ICH-Terms-of-Reference_REVISED_18Jul2018_updated.pdf

https://www.ifpma.org/resource-centre/ich-announces-organisational-changes-as-it-marks-25-years-of-successful-harmonisation/

Current Members and Observers

As of May 2020, the ICH Association comprises the following Members and Observers:

MEMBERS

Founding Regulatory Members

- EC, Europe
- FDA, United States
- MHLW/PMDA, Japan

Founding Industry Members

- EFPIA
- JPMA
- PhRMA

Standing Regulatory Members

- Health Canada, Canada
- Swissmedic, Switzerland

Regulatory Members

- ANVISA, Brazil
- HSA, Singapore
- MFDS, Republic of Korea
- NMPA, China
- TITCK, Turkey
- TFDA, Chinese Taipei

Industry Members

- BIO
- Global Self-Care Federation
- IGBA

OBSERVERS

Standing Observers

- IFPMA
- WHO

Legislative or Administrative Authorities

- ANMAT, Argentina
- CDSCO, India
- CECMED, Cuba
- COFEPRIS, Mexico
- CPED, Israel
- INVIMA, Colombia
- JFDA, Jordan
- MMDA, Moldova
- MOPH, Lebanon
- National Center, Kazakhstan
- NPRA, Malaysia
- NRA, Iran

- Roszdravnadzor, Russia
- SAHPRA, South Africa
- SCDMTE, Armenia
- SFDA, Saudi Arabia
- TGA, Australia

Regional Harmonisation Initiatives (RHIs)

- APEC
- ASEAN
- EAC
- GHC
- PANDRH
- SADC

International Pharmaceutical Industry Organisation

- APIC

International Organisation regulated or affected by ICH Guideline(s)

- Bill & Melinda Gates Foundation
- CIOMS
- EDQM
- IPEC
- PIC/S
- USP

https://www.ich.org/page/members-observers

Standing Observer IFPMA

> ***IFPMA represents the research-based pharmaceutical companies and associations across the globe. The research-based pharmaceutical industry's 2 million employees research, develop and provide medicines and vaccines that improve the life of patients worldwide. Based in Geneva, IFPMA has official relations with the United Nations and contributes industry expertise to help the global health community find solutions that improve global health.***

https://www.ifpma.org

Die IFPMA, der Dachverband der Pharmaindustrie, wacht gemeinsam mit der WHO über die Arbeit des ICH.

https://www.ifpma.org/covid19/

https://www.ifpma.org/resource-centre/ich-announces-organisational-changes-as-it-marks-25-years-of-successful-harmonisation/

IFPMA Statement on Appointment of Dr Tedros as Director-General of the World Health Organization Published on: 23 May 2017

> ***The International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA) congratulates Dr Tedros Adhanom Ghebreyesus on his election as Director-General of the World Health Organization***. *His appointment is a reflection of Dr Tedros wide-ranging experience in health policy and practice and his qualities of leadership.*
>
> *Thomas Cueni, IFPMA Director General upon the election of Dr Tedros said "I am looking forward to meeting Dr Tedros on his assumption of office*. ***I am sure we will find common ground on the fact that much progress has been made to improve global health, but more still needs to be done***. *Today, WHO leadership and coordination is ever more crucial to ensure continued effective prioritization and response in an increasingly complex health landscape". Cueni added "* ***As the voice of the pharmaceutical industry in official relations with***

the UN, IFPMA remains fully committed to playing an active role in the fight against the burden of disease and greatly look forward to supporting the WHO's efforts. *IFPMA is ready to share our industry's know-how on what it takes to develop new medicines and vaccines; and experience of supply chains to better understand the access challenges from lab to patient".*

Innovation plays a major role in meeting these challenges in both the creation of new technologies and health system design and operation. Innovation continues to evolve and IFPMA's research-based biopharmaceutical industry members have long realized that it can no longer take place in a silo – there is a need for creative collaborations, where information, knowledge and expertise can be shared between a variety of different actors, including from the public and private sectors. IFPMA acknowledges that the need for "healthy" exchanges with WHO, respectful of its status, and it trusts the new Director-General will share IFPMA's vision that a solutions-focused approach is needed to deliver on our shared objective for improved health outcomes.

As recognized by world leaders and the UN General Assembly, the private sector has an important role to play in helping achieve the UN Sustainable Development Goals and the pharmaceutical industry can and is making a contribution to achieving the global health goals in partnership with other sectors; with over 300 health partnerships involving multiple governments, NGOs and academics, as well as novel solutions such as Accelerated Access and the AMR Industry Alliance, just launched last week at the B20. IFPMA will convey to the new WHO Director-General that they look forward to continuing and strengthening our longstanding history of collaboration with the WHO (for example on influenza preparedness) and support to its normative function, particularly through the provision of our broad scientific and technical expertise. ***Where possible and relevant IFPMA will support Dr Tedros to ensure the WHO is fit for purpose and appropriately funded as old and emerging health challenges****.*

https://www.ifpma.org/resource-centre/ifpma-statement-on-appointment-of-dr-tedros-as-director-general-of-the-world-health-organization/

Founding Regulatory Member CHMP / EMA

Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

The CHMP plays a vital role in the authorisation of medicines in the European Union (EU). In the ***centralised procedure****, the CHMP is responsible for:*

- *conducting the initial assessment of EU-wide marketing authorisation applications;*
- *assessing modifications or extensions ('variations') to an existing marketing authorisation;*
- *considering the recommendations of the Agency's Pharmacovigilance Risk Assessment Committee on the safety of medicines on the market and when necessary, recommending to the European Commission changes to a medicine's marketing authorisation, or its suspension or withdrawal from the market.*

The CHMP also evaluates medicines authorised at national level referred to EMA for a ***harmonised position*** *across the EU. For more information, see Referral procedures.*

In addition, the CHMP and its working parties contribute to the ***development of medicines*** *and medicine regulation, by:*

- *providing scientific advice to companies researching and developing new medicines;*
- *preparing scientific guidelines and regulatory guidance to help pharmaceutical companies prepare marketing authorisation applications for human medicines;*
- *cooperate with international partners on the harmonisation of regulatory requirements.*

https://www.ema.europa.eu/en/committees/committee-medicinal-products-human-use-chmp

> ***The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) brings together the medicines regulatory authorities and pharmaceutical industry around the world. ICH aims to achieve greater harmonisation worldwide for the development and approval of safe, effective, and high-quality medicines in the most resource-efficient manner. The European Medicines Agency (EMA), in collaboration with EU Member States, supports the European Commission's membership in ICH and plays a key role in the development and implementation of ICH guidelines.***
>
> *The Council was officially established on 23 October 2015, after 25 years as the International Conference on Harmonisation.* ***The reformed ICH is intended to transform ICH into a truly global initiative supported by a robust and transparent governance structure.***
>
> ***ICH achieves harmonisation through developing guidelines and technical requirements for the development, approval and safety monitoring of medicines involving regulatory and industry experts. ICH regulatory members adopt the guidelines and are expected to implement them.***
>
> *The objectives and activities of ICH are similar to those of the International Cooperation for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Veterinary Medicinal Use (VICH).*

https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/international-activities/multilateral-organisations-initiatives/international-council-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use

> ***Viele Arzneimittel werden in Europa inzwischen im Rahmen eines zentralisierten Zulassungsverfahrens – koordiniert durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA, European Medicines Agency) – zugelassen****. Die Bewertung eines Zulassungsantrags nach Einreichung des vollständigen Zulassungsdossiers dauert bis zu 210 Werktage. Bei einem Notfall wie einer gesundheitlichen Bedrohung der Bevölkerung sind beschleunigte Verfahren möglich. Bei dem ersten in Europa eingereichten Zulassungsantrag für einen COVID-19-Impfstoffkandidaten, der jetzt geprüft wird, kommt das Verfahren des "Rolling Review" – der fortlaufenden Prüfung sukkzessive eingereichter Datenpakete – zum Einsatz.*
>
> *Normalerweise muss bereits vor Beginn des Bewertungsverfahrens ein vollständiger Zulassungsantrag mit allen erforderlichen Daten vorliegen. Beim Rolling-Review-Verfahren bewerten dagegen die federführenden Gutachter (Rapporteur und Co-Rapporteur, Experten aus zwei Mitgliedstaaten) des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) bei der Europäischen Arzneimittelagentur EMA bereits einzelne sukzessive eingereichte Datenpakete, sobald sie verfügbar sind****. Der CHMP prüft im Rahmen dieses Rolling Review, zu welchem Zeitpunkt genügend Daten vorliegen, die eine positive Nutzen-Risiko-Abwägung erlauben und empfiehlt dann entsprechend die Antragstellung****. Eine Entscheidung über die Empfehlung zur Zulassung an die Europäische Kommission fällt dann in vergleichsweise kurzer Zeit.*

https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2020/201005-ema-hat-erstes-bewertungsverfahren-covid-19-impfstoff-fuer-europa-gestartet.html

Gleiche Standards für Pharmaindustrie und Zulassungsbehörden!

Beschreibung der EMA:

> ***ICH achieves harmonisation through developing guidelines and technical requirements for the development, approval and safety monitoring of medicines involving regulatory and industry experts. ICH regulatory members adopt the guidelines and are expected to implement them.***

https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/international-activities/multilateral-organisations-initiatives/international-council-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use

Das bedeutet im deutschen Klartext, dass sich hier der Dachverband der globalen Pharmaindustrie und die Arzneimittelzulassungsbehörden am Round Table über die Verfahren einigen, nach denen die Produkte der Pharmaindustrie von den Behörden geprüft werden sollen!

Ob die Arzneimittelzulassung durch die EMA, die amerikanische FDA, die kanadischen, japanischen, schweizerischen, kanadischen Behörden erfolgt, durch China, Taipeh, Südkorea, Brasilien, Singapore oder die Türkei: ALLE wenden das gleiche Verfahren an – das, das mit der Pharmaindustrie vereinbart worden ist!

Offen, bleibt (hier noch), was die SAGE der WHO im Rahmen der Zulassung verwendet. Sie gilt hier zusammen mit der IFPMA als „Observer", aber es ist naheliegend, dass dort für das „Emergency Use Assessment keine Verfahren neu erfunden werden. Das aber ist vorerst nur eine Mutmaßung!

Vorgaben für „Sponsoren" (Hersteller)

https://www.ich.org/pressrelease/ich-assembly-virtual-meeting-may-2020

Am Rande:

Zusammenarbeit Cichutek – Thema: Virenabsonderung

https://www.ema.europa.eu/en/events/emeaich-workshop-viralvector-shedding

Zulassungsverfahren für Impfstoffe

WHO: EUAL Impfstoff- und Testrisikobewertung

> *The World Health Organization (WHO) developed the Emergency Use Assessment and Listing (**EUAL**) mechanism in response to the 2014 – 2016 Ebola Virus Disease (EVD) outbreak. The EUAL is a risk-based procedure for assessing and listing unlicensed vaccines, therapeutics and in vitro diagnostics (IVDs) for use primarily during public health emergencies of international concern **(PHEIC) but also in other public health emergencies if appropriate**.*

https://www.who.int/diagnostics_laboratory/eual/procedure/en/

https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/emergency-use-listing-procedure

Es handelt sich um eine Art Vorab-Notfallzulassung, die den nachgeordneten Stellen die Beurteilung „vereinfachen" bzw. ermöglichen soll.

https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/QA-EUL-General_July-2020.pdf

Emergency Use Listing Procedure

Die **Emergency Use Listing Procedure** ist im folgenden Dokument Stand 13.12.2020 zu besichtigen:

https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/EUL-FINAL-13_12_2020.pdf

Das Dokument hat in dieser Fassung 63 Seiten, und bereits in der Begründung für die Revision der alten Fassung von 2017 (Ziffer 2, Seite 7) finden sich erstaunliche Aussagen wie diese:

> *the revised procedure should be used primarily during a Public Health Emergency of International Concern (PHEIC), **although the Director-General may authorize the use of this***

procedure for a public health emergency that does not meet the criteria of a PHEIC ifs/he determines that this is in the best interest of public health.

Damit ist der Director General befugt, **ganz allein** über die Anwendung des Verfahrens mit den entsprechenden Auswirkungen – der Zulassung durch nachgeordnete Stellen wie EMA oder PEI – zu entscheiden.

Immerhin werden noch Anforderungen an Hersteller definiert:

https://cdn.who.int/media/docs/default-source/in-vitro-diagnostics/covid19/considerations-who-evaluation-of-covid-vaccine_v25_11_2020.pdf?sfvrsn=f14bc2b1_3

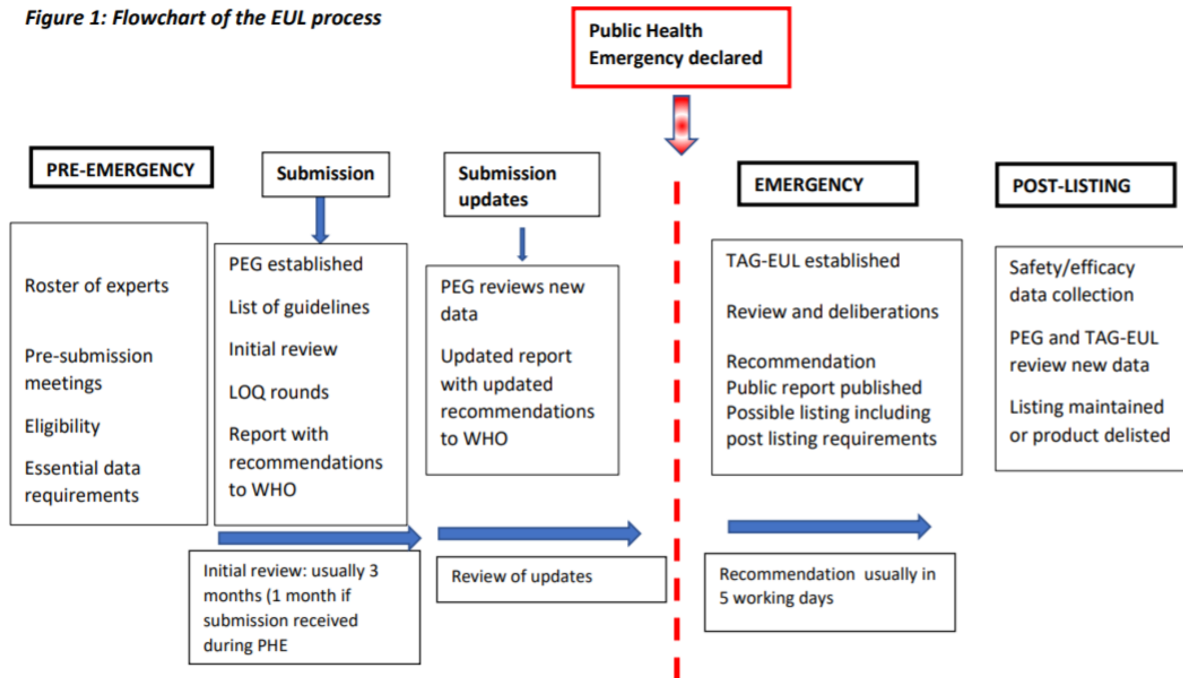
Verfahren der Zulassung nach EUL

Das Verfahren https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/procedures-fees-who-prequalification wird auf Impfstoffe, Heilmittel und Testverfahren angewandt und ist wie folgt gegliedert:

There are 3 phases of the EUL procedure:

1. *Pre-emergency phase;*
2. *Emergency phase, and;*
3. *Post-listing phase.*

Activity	Pre-emergency	Emergency	Post-listing
Agreements between WHO and relevant NRAs	✓		
Establishment of roster of experts by WHO	✓		
Assessment by WHO of eligibility of specific products	✓	✓	
Development of consensus by the PEG on requirements	✓	✓	
Pre-submission meetings between WHO and applicant	✓	✓	
Assignment of assessment pathway by WHO	✓	✓	
Establishment of expert groups (PEG and TAG-EUL) by WHO	✓	✓	
Assessment of submission by PEG	✓	✓	
Assessment of PEG report by TAG-EUL		✓	
Submission of updates by manufacturer	✓	✓	✓
Decision on listing by WHO		✓	
Post listing monitoring			✓
Decision by WHO on whether to extend listing		✓	✓
Possible post-listing changes by WHO			✓



Es handelt sich um einen sorgfältig konzipierten Ablauf, der **Kriterien für die Zulassung NICHT enthält**, sondern das Verfahren für eine Abwägung von Nutzen und Risiken.

Quelle: https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/EUL-FINAL-13_12_2020.pdf

Hier die aktuelle Liste des Fortgangs der EUAL für Geninjektionen und Impfstoffe „an und für" Covid:

https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/Status_COVID_VAX_10March2021.pdf

und die der Testverfahren zur Diagnose:

https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/coronavirus-disease-covid-19-pandemic-—-emergency-use-listing-procedure-eul-open

https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/QA-EUL-General_July-2020.pdf

Die Zulassung von Comirnaty wird hier „frenetisch" bejubelt

https://www.who.int/news/item/31-12-2020-who-issues-its-first-emergency-use-validation-for-a-covid-19-vaccine-and-emphasizes-need-for-equitable-global-access

Kriterien für das Verfahren nach EUL

Diese Kriterien gibt es, sie werden von SAGE, dem Expertengremium des Director General, hier definiert:

https://cdn.who.int/media/docs/default-source/in-vitro-diagnostics/covid19/considerations-who-evaluation-of-covid-vaccine_v25_11_2020.pdf?sfvrsn=f14bc2b1_3

Emergency-Recommendation für Comirnaty

https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/TAG-EUL_PublicReport_BioNTech_DEC20.pdf

https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/who-recommendation-covid-19-mrna-vaccine-nucleoside-modified-comirnaty

Emergency-Recommendation für Astra Zeneca

https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/AZD1222_TAG_REPORT_EUL%20vaccine_FEB2021_v2.pdf

EU: EMA / CHMP

Das Zulassungsverfahren entspricht dem mit der Pharmaindustrie im Rahmen der Private Public Partnership vereinbarten!

Die CHMS verwendet die Guidelines und setzt sie in Kraft, indem Sie die Guidelines für verbindlich erklärt und das auch ausweist.

https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-guidelines

Damit sind die vereinbarten Vorgaben EU-weit verbindlich. Sie unterliegen m.W. keiner weiteren Kontrolle, weder sind Parlamente noch Patientenvertreter oder Verbraucherschützer konsultiert worden. Sie gelten, weil die Kommission sie verwendet – schließlich hat die zuständige Behörde daran mitgewirkt.

Hier wird das Verfahren von der PEI am Exempel AstraZeneca beschrieben – einem Impfstoff, der Mitte März selbst von Deutschland kurz ausgesetzt wurde, während sich Skandinavien dazu nicht überwinden konnte:

https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2020/201005-ema-hat-erstes-bewertungsverfahren-covid-19-impfstoff-fuer-europa-gestartet.html

Und hier wundert sich die Pharmazeutische Zeitung über das Verfahren bei Comirnay:

https://www.pharmazeutische-zeitung.de/ema-tagt-am-2112-zu-biontechs-impfstoff/

Es ist kaum anzunehmen, dass an den vereinbarten oder besser: abgesprochenen Leitlinien und Verfahren eigenmächtig etwas geändert und verbessert wird. Ich nehme an, dass die Teilnahme an den ICH-Abstimmungen mit der Pharmaindustrie nicht in dieser Weise gestaltet ist, dass ein Vertragpartner einseitig von den gemeinsamen Arbeitsergebnissen abweichen **DARF**.

GUIDANCE ON THE MANAGEMENT OF CLINICAL TRIALS DURING THE COVID-19 (CORONAVIRUS) PANDEMIC Version 4 04/02/2021

<u>Auszug: Kapitel 8, CHANGES TO INFORMED CONSENT:</u>

> *However, the following specific aspects should be taken into account with trials involving COVID-19 patients:*
>
> *• If written consent by the trial participant is not possible (for example because of physical isolation due to COVID-19 infection), consent could be given orally by the trial participant (Art 2(j) of Directive 2001/20/EC) in the presence of an impartial witness. In such cases, the witness is required to sign and date the informed consent form and the investigator is expected to record how the impartial witness was selected.*
>
> *• In addition, it could be considered that the trial participant and the person obtaining consent sign and date separate informed consent forms. In either case, all relevant records should be archived in the investigator's site master file. A correctly signed and dated informed consent form should be obtained from the trial participant later, as soon as possible.*
>
> *• Where potential COVID-19 trial participants are incapacitated adults not able to give informed legal consent due to the severity of their medical condition, or when minors are*

included, consent has to be obtained from the legal representative(s) according to Articles 4 and 5 of Directive 2001/20/EC or according to national rules.

• In case of acute life-threatening situations, where it is not possible within the therapeutic window to obtain prior informed consent from the trial participant (or her/his legal representatives(s)), informed consent will need to be acquired later, when this is allowed by national legislation. In these cases, the investigator is expected to record why it was not possible to obtain consent from the trial participant prior to enrolment.

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/guidanceclinicaltrials_covid19_en.pdf

Weitere:

EudraLex - Volume 10 - Clinical trials guidelines

https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_en

Accelerated assessment **reduces the timeframe for the European Medicines Agency's (EMA)** Committee for Medicinal Products for Human Use **(**CHMP**) to review a marketing-authorisation application. Applications may be eligible for** accelerated assessment **if the** CHMP **decides the product is of major interest for public health and therapeutic innovation**

https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/accelerated-assessment

EU-Verordnungen und EU- Richtlinien zum Thema

VERORDNUNG (EG) Nr. 726/2004 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 31. März 2004

zur Festlegung von ►M8 Unionsverfahren ◄ für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), zuletzt geändert am 7.01.2019

RICHTLINIE 2001/83/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 6. November 2001

zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel

(ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), zuletzt geändert am 25.07.2019

VERORDNUNG (EG) Nr. 1394/2007 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

RICHTLINIE 2009/120/EG DER KOMMISSION

vom 14. September 2009

zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel im Hinblick auf Arzneimittel für neuartige Therapien

RICHTLINIE 2001/20/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
vom 4. April 2001
zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln
(ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34)

RICHTLINIE 2001/18/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
vom 12. März 2001
über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates
(ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1)

RICHTLINIE 92 / 28 / EWG DES RATES
vom 31 . März 1992
über die Werbung für Humanarzneimittel

Was ist ein gentherapeutisches Immunologisches Arzneimittel?

Artikel 1 Ziffer 4 RL 2001/83 enthält die Begriffsbestimmung (auch) für

4. *Immunologisches Arzneimittel:* Jedes Arzneimittel bestehend aus Impfstoffen, Toxinen und Seren sowie Allergenen:

a) **Impfstoffe**, Toxine und Seren, die insbesondere abdecken

i) Wirkstoffe, die verwendet werden, um eine **aktive Immunität** hervorzurufen, z. B. Cholera-Impfstoff, Tuberkulose-Impfstoff, Poliomyelitis-Impfstoff und Pocken-Impfstoff;

ii) Wirkstoffe, die verwendet werden, um den **Immunitätszustand zu diagnostizieren**, und die insbesondere folgende Stoffe umfassen: Tuberkulin sowie PPD-Tuberkulin, die für den Schicktest und den Dicktest verwendeten Toxine sowie Brucellin;

iii) Wirkstoffe, die verwendet werden, um eine **passive Immunität** hervorzurufen, z. B. Diphtherie-Antitoxin, Antipocken-Globulin und Antilymphozyten-Globulin.

b) Allergene sind alle Arzneimittel, mit denen eine besondere erworbene Veränderung der Immunreaktion auf eine allergisierende Substanz festgestellt oder hervorgerufen werden soll.

Art. 2 Abs. 1 lit b VO 1394/2007 stellt klar:

Ein „**biotechnologisch bearbeitetes Gewebeprodukt**“ ist ein Produkt, — das biotechnologisch bearbeitete Zellen oder Gewebe enthält oder aus ihnen besteht und — dem Eigenschaften zur Regeneration, Wiederherstellung oder zum Ersatz menschlichen Gewebes zugeschrieben werden oder das zu diesem Zweck verwendet oder Menschen verabreicht wird. Ein biotechnologisch bearbeitetes Gewebeprodukt kann Zellen oder Gewebe menschlichen oder tierischen Ursprungs enthalten. Die Zellen oder Gewebe können lebensfähig oder nicht lebensfähig sein. Es kann außerdem weitere Stoffe enthalten wie Zellprodukte, Biomoleküle, Biomaterial, chemische Stoffe und Zellträger wie Gerüst- oder Bindesubstanzen.

Produkte, die ausschließlich nicht lebensfähige menschliche oder tierische Zellen und/oder Gewebe enthalten oder aus solchen bestehen und die keine lebensfähigen Zellen oder Gewebe enthalten und nicht hauptsächlich pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirken, fallen nicht unter diese Begriffsbestimmung.

RL 2009/120 legt im Anhang „TEIL IV **ARZNEIMITTEL FÜR NEUARTIGE THERAPIEN in Ziffer 2** folgendes nicht ganz nachvollziehbar fest:

Gentherapeutikum

Unter einem Gentherapeutikum ist ein biologisches Arzneimittel zu verstehen, das folgende Merkmale aufweist:

a) Es enthält einen Wirkstoff, der eine **rekombinante Nukleinsäure enthält** oder daraus besteht, der im Menschen verwendet oder ihm verabreicht wird, um eine Nukleinsäuresequenz zu regulieren, zu reparieren, zu ersetzen, hinzuzufügen oder zu entfernen.

b) Seine therapeutische, prophylaktische oder diagnostische Wirkung steht in unmittelbarem Zusammenhang mit der rekombinanten Nukleinsäuresequenz, die es enthält, oder mit dem Produkt, das aus der Expression dieser Sequenz resultiert.

Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten sind keine Gentherapeutika.

Genehmigungen EMA und Zusammenarbeit PEI (VO 726/2004)

https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/accelerated-assessment

Standards für die Klinische Prüfung (RL 2001/20)

https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-r2-good-clinical-practice#current-version---revision-2-section

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e-6-r2-guideline-good-clinical-practice-step-5_en.pdf

Exemplarisch: ANHANG I - III ZUM ARZNEIMITTEL (Comirnaty)

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_de.pdf

Umweltverträglichkeit der GMO (RL 2001/18)

In den Leitlinien findet sich in Ziffer 2 (Ziele) der folgende Platzhalter:

Künftige Entwicklungen in der Gentechnik könnten eine Anpassung des Anhangs II und dieser Leitlinien an den technischen Fortschritt erforderlich machen. Eine weitere Aufgliederung der nötigen Informationen nach Arten von GVO, beispielsweise Einzeller, Fische oder Insekten, oder nach der jeweiligen Verwendung von GVO, beispielsweise für die **Entwicklung von Impfstoffen, könnte möglich werden, wenn ausreichend Erfahrungen mit den Anmeldungen der Freisetzung von bestimmten GVO in der Gemeinschaft gemacht wurden** (Anhang III, vierter Absatz und Abschnitt 6).

Arzneimittelwerbung durch die EU? (RL 92/28)

Diese Richtlinie legt die engen Grenzen der Möglichkeit fest, für Arzneimittel zu werben.

Mit einer Ausnahme in der in Artikel 3 Absatz 4 genannten Akteure:

Das Verbot nach Absatz 1 gilt nicht für die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten genehmigten Impfkampagnen der Industrie.

Artikel 5 enthält die folgende Vorschrift:

Die Werbung für ein Arzneimittel in der Öffentlichkeit darf
keine Elemente enthalten , die
a) eine ärztliche Untersuchung oder einen chirurgischen Eingriff als überflüssig erscheinen lassen, insbesondere dadurch , daß sie eine Diagnose anbieten oder eine Behandlung auf dem Korrespondenzwege empfehlen;
b) nahelegen, daß die Wirkung des Arzneimittels ohne Nebenwirkungen garantiert wird oder einer anderen Behandlung oder einem anderen Arzneimittel entspricht oder überlegen ist;
c) nahelegen, daß die normale gute Gesundheit des Patienten durch die Verwendung des Arzneimittels verbessert werden könnte;
d) nahelegen, daß die normale gute Gesundheit des Patienten im Falle der NichtVerwendung des Arzneimittels beeinträchtigt werden könnte; dieses Verbot gilt nicht für Impfkampagnen im Sinne von Artikel 3 Absatz 4;
e) ausschließlich oder hauptsächlich für Kinder gelten;
f) sich auf eine Empfehlung von Wissenschaftlern, von im Gesundheitswesen tätigen Personen oder von Personen beziehen, die weder Wissenschaftler noch im Gesundheitswesen tätige Personen sind, die aber aufgrund ihrer Bekanntheit zum Arzneimittelverbrauch anregen können ;
g) das Arzneimittel einem Lebensmittel, einem kosmetischen Mittel oder anderen Gebrauchsgütern gleichsetzen;
h) nahelegen, die Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels sei darauf zurückzuführen , daß es sich um ein „ Naturprodukt" handle;
i) durch eine ausführliche Beschreibung oder Darstellung der Anamnese zu einer falschen Selbstdiagnose verleiten könnten ;
j) sich in mißbräuchlicher, besorgniserregender oder irreführender Weise auf Genesungsbescheinigungen beziehen;
k) in mißbräuchlicher, besorgniserregender oder irreführender Weise bildliche Darstellungen der Veränderungen des menschlichen Körpers aufgrund von Krankheiten oder Schädigungen oder der Wirkung eines Arzneimittels im menschlichen Körper oder in Körperteilen verwenden;
1) erwähnen, daß das Inverkehrbringen des Arzneimittels genehmigt worden ist.

Durch Behörden genehmigte Impfkampagnen sind in der EU also zulässig und dürfen auch mit der Drohung verbunden sein, dass man krankwerden könnte, wenn man die Impfung nicht einsetzt.

Germany:

PEI – Deutsches Durchwinken?

https://www.pei.de/DE/regulation/klinische-pruefung/covid-19/covid-19-node.html

Ergänzende Empfehlungen des BfArM und des PEI zur Europäischen Guidance on the Management of Clinical Trials during the COVID-19 (Coronavirus) pandemic, Version 4

https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/regulation/klinische-pruefung/covid-19-ergaenzung-ec-guideline.pdf?__blob=publicationFile&v=3

(regeln den Dokumentenzugriff, ansonsten Verweis auf die EU-Dokumente)

Presse-Briefing 22.04.2020 Erste klinische Prüfung eines COVID-19- Impfstoffs in Deutschland genehmigt Prof. Dr. Klaus Cichutek, Präsident

https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/praesentation-pei-erste-studie-sars-cov-2-impfstoff.pdf?__blob=publicationFile&v=3

GCP-V

Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen

https://www.gesetze-im-internet.de/gcp-v/index.html#BJNR208100004BJNE000601360

Rechtsgrundlagen für Impfmittel und Tests

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG)
§ 2 Arzneimittelbegriff

(1) Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen,

1. die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind oder

2. die im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder

a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, **immunologische** oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder

b) eine medizinische Diagnose zu erstellen.

https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__2.html

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG)
§ 3 Begriffsbestimmungen

https://www.gesetze-im-internet.de/mpg/__3.html

Weitere Rechtsgrundlagen findet man hier:

https://www.pei.de/DE/service/rechtliches/arzneimittelrecht/arzneimittelrecht-node.html

AEFI – der Impfschaden

Für die Klassifikation als Impfschaden gibt es ein 88seitiges Handbuch mit Ablaufplänen und Checklisten, mit dem Stand von 2016 – das scheint der aktuellste zu sein:

https://www.who.int/vaccine_safety/publications/CausalityAssessmentAEFI_EN.pdf

Assessment AEFI

Hier kann man die entsprechende "causality management software" aufrufen:

https://www.who.int/vaccine_safety/publications/gvs_aefi/en/http://gvsi-aefi-tools.org

Hier Historie bzw. Entwicklung des Assessments umrissen:

https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1586/14760584.2015.1029460

Die Logik des Assessment findet man hier kurz zusammengefasst:

https://www.researchgate.net/figure/fig2_325433690

Es sind die folgenden 5 Fragen, die im Detail durchgearbeitet werden müssen:

1. **Steht das AEFI im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung?**
   Nein: keine Kausalität mit der Impfung
   Ja: weiter zur nächsten Frage
2. **Wurde der Fall ausreichend untersucht, um die WHO/CIOMS*-Falldefinitionen zu überprüfen?**
   Nein: Ursache nicht feststellbar.
   Ja: weiter zur nächsten Frage
3. **Gibt es irgend eine andere Erklärung für AEFI als die Impfung?**
   Ja: keine kausale Zuordnung zum Impfstoff möglich
   Nein: weiter zur nächsten Frage
4. **Gibt es einen bereits bekannten Zusammenhang mit dem Impfstoff?**
   Nein: kein AEFI
   Ja: weiter zur nächsten Frage
5. **Erfüllt das AEFO eine WHO/CIOMS*-Falldefinition?**
   Nein: kein AEFI
   Ja; konsistente Kausalkette zur Impfung – "Impfschaden"

*CIOMS - siehe oben und https://de.wikipedia.org/wiki/Rat_für_Internationale_Organisationen_der_medizinischen_Wissenschaft

Es handelt sich um eine schematisierte und rein organisatorische Feststellung. **Default ist: kein Impfschaden immer dann, wenn entweder irgendeine andere Ursache möglich wäre ODER die Beschreibung nicht den CIOMS-Definitionen entspricht.**

Eigentlich sollte man erwarten, dass der "neue" und wissenschaftlich durchaus brisante Stoff **ZUERST** erweisen muss, dass er „damit" nichts zu tun hat, bevor noch andere mögliche Ursachen hinzugezogen werden. Weiter sollte man bei einer wissenschaftlichen Vorgehensweise, insbesondere bei neuen Anwendungen, nicht auf eine Liste schauen, sondern **ergebnisoffen** feststellen wollen, wie die Geninjektio tatsächlich wirkt. Jedenfalls lässt sich mit diesem Regelwerk nur finden, was man wissen will, aber sicher nicht wissenschaftlich tragfähig Einsichten gewinnen.

Bei Childrens Health Defense wird das Verfahren so bewertet:

> *They describe an Orwellian Catch-22 situation wherein it is nearly impossible to categorize post-vaccine deaths as vaccine-related. This is because the revised algorithm does not allow users to classify an AEFI as "consistent with causal association with vaccine" unless there is evidence showing that the vaccine caused a statistically significant increase in deaths during Phase III clinical trials. By definition, however, any vaccine not found to "retain safety" in Phase III trials cannot proceed to Phase IV (licensure and post-marketing surveillance). The result of the algorithm's convoluted requirements is that any deaths that occur post-licensure become "coincidental" or "unclassifiable."*

https://childrenshealthdefense.org/news/hiding-vaccine-related-deaths-semantic-sleight-hand/

„Sie beschreiben eine Orwellsche Catch-22-Situation, in der es fast unmöglich ist, Todesfälle nach einer Impfung als impfbedingt zu kategorisieren. Dies liegt daran, dass der überarbeitete

Algorithmus den Anwendern nicht erlaubt, eine AEFI als "konsistent mit kausalem Zusammenhang mit dem Impfstoff" zu klassifizieren, es sei denn, es gibt Beweise, die zeigen, dass der Impfstoff einen statistisch signifikanten Anstieg der Todesfälle während der klinischen Studien der Phase III verursacht hat. Per Definition kann jedoch ein Impfstoff, der in Phase-III-Studien nicht als "sicher" befunden wurde, nicht in Phase IV (Zulassung und Anwendungsbeobachtung) übergehen. Das Ergebnis der verworrenen Anforderungen des Algorithmus ist, dass alle Todesfälle, die nach der Zulassung auftreten, "zufällig" oder "nicht klassifizierbar" werden.“

Deutlicher – und richtiger – kann man es kaum sagen!

PEI und die Surveillance

Gruppenversicherung für 92 Länder mit niedrigem Einkommen

Entschädigungsprogramm für COVID-19-Impfstoffe ist eine Weltneuheit

*Neues Programm ermöglicht Entschädigung für Anspruchsberechtigte in **92 Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen, ohne dass der Rechtsweg beschritten werden muss.***

Dies ist der erste und einzige globale Mechanismus zur Entschädigung bei Impfschäden.

*Das Programm **wird durch eine geringe Abgabe auf jede Dosis finanziert, die vom Gavi COVAX AMC unterstützt wird:***

*Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) and Chubb Limited (NYSE: CB) haben am 17. Februar 2021 über ESIS Inc., ein Chubb-Unternehmen, im Namen der COVAX-Fazilität eine Vereinbarung über die **Verwaltung eines Entschädigungsprogramms ohne Gerichtsverfahren** für die 92 Länder und Volkswirtschaften mit niedrigem und mittlerem Einkommen unterzeichnet, die über das Gavi COVAX Advance Market Commitment (AMC) [Vorab-Marktverpflichtung]der COVAX-Fazilität unterstützt werden.*

*Als erster und einziger Entschädigungsmechanismus für Impfschäden auf internationaler Ebene bietet das Programm berechtigten Personen in AMC-berechtigten Ländern und Volkswirtschaften **ein schnelles, faires, robustes und transparentes Verfahren zur Entschädigung für seltene, aber schwerwiegende unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit COVAX-verteilten Impfstoffen bis zum 30. Juni 2022**.*

*Durch die Bereitstellung einer **verschuldensunabhängigen Pauschalentschädigung** zur vollständigen und **endgültigen Beilegung von Ansprüchen** zielt das COVAX-Programm darauf ab, die Notwendigkeit der Inanspruchnahme von Gerichten - ein potenziell langwieriger und kostspieliger Prozess - deutlich zu reduzieren.*

ESIS als unabhängiger Verwalter des Programms wurde in Übereinstimmung mit den Beschaffungsregeln und -verfahren der WHO ausgewählt und erhebt von den Antragstellern keine Gebühren.

Alle Impfstoffe, die über die COVAX-Einrichtung beschafft oder verteilt werden, erhalten eine behördliche Zulassung oder eine Genehmigung für den Notfalleinsatz, um ihre Sicherheit und Wirksamkeit zu bestätigen.

Doch wie bei allen Medikamenten kann es auch bei Impfstoffen, die für den allgemeinen Gebrauch zugelassen sind, in seltenen Fällen zu schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen kommen.

"Die beispiellose Natur der COVID-19-Pandemie wurde durch die bisher größte Einführung neuer Impfstoffe im Rahmen des ACT-Accelerators und seiner Impfstoffsäule COVAX ergänzt. Dieser verschuldensunabhängige Ausgleichsmechanismus trägt dazu bei, dass die Menschen in den AMC-

berechtigten Ländern und Volkswirtschaften von der ***Spitzenwissenschaft*** *profitieren können, die die COVID-19-Impfstoffe in Rekordzeit bereitgestellt hat", sagte Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, WHO-Generaldirektor. "Wir freuen uns über die Zusammenarbeit mit Chubb, die durch ihr globales Netzwerk und ihre Fähigkeit zur* ***Schadensabwicklung*** *die COVAX-Anlage unterstützen kann. Die Vereinbarung der WHO mit Chubb bietet weiteren Schutz und Vertrauen in die lebensrettende Kraft von Impfstoffen."*

"Der No-Fault-Entschädigungsfonds ist ein massiver Schub für das Ziel von COVAX, einen gerechten globalen Zugang zu Impfstoffen zu schaffen: durch die Bereitstellung eines robusten, transparenten und unabhängigen Mechanismus zur Regulierung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen hilft er denjenigen in den Ländern, die von solchen Auswirkungen betroffen sein könnten, den Herstellern, die Impfstoffe schneller in die Länder zu bringen, und ist ein wichtiger Vorteil für Regierungen mit niedrigem Einkommen, die Impfstoffe über den COVAX AMC von Gavi beziehen", sagte Dr. Seth Berkley, CEO von Gavi.

Das COVAX No-Fault-Entschädigungsprogramm wird bis zum 31. März 2021 über das Webportal (www.covaxclaims.com) operationalisiert, das Ressourcen wie das Protokoll des Programms, häufig gestellte Fragen (FAQs) und Informationen zur Antragstellung enthält.

Anspruchsberechtigte Personen können eine Entschädigung im Rahmen des Programms beantragen, sobald das Portal in Betrieb ist, auch wenn ihnen vor dem 31. März 2021 ein von COVAX vertriebener Impfstoff verabreicht wurde.

Das Programm wird zunächst durch Gavi COVAX AMC-Gebermittel finanziert, die als Abgabe auf alle Dosen von COVID-19-Impfstoffen berechnet werden, die über die COVAX-Fazilität an die AMC-berechtigten Volkswirtschaften bis zum 30. Juni 2022 verteilt werden.

Die WHO arbeitet mit Chubb zusammen, um den ***Versicherungsschutz*** *für das Programm mit Chubb als Hauptversicherer sicherzustellen.*

"Chubb ist stolz und fühlt sich geehrt, mit der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und ihren Partnern an dem äußerst wichtigen COVAX-Programm zu arbeiten", sagte Evan G. Greenberg, Chairman und Chief Executive Officer von Chubb. "Die COVID-19-Pandemie hat verheerende Auswirkungen auf Menschen und Volkswirtschaften rund um den Globus, und die Entwicklung und der Einsatz von wirksamen Impfstoffen ist ein entscheidender Schritt zur Beendigung dieser Krise. Eine Impfstrategie ist jedoch nur so effektiv wie die Anzahl der Menschen, die sie erreicht, weshalb die COVAX-Anlage so wichtig ist. Der Zugang zu dem Schutz, den ein Impfstoff bietet, sollte nicht begrenzt oder eingeschränkt werden. Alle Länder, unabhängig vom Einkommensniveau, sollten den gleichen Zugang zu diesen lebensrettenden Impfstoffen haben."

*Die Auslieferung der COVID-19-Impfstoffe im Jahr 2021 wird die schnellste und größte globale Bereitstellung von neuartigen Impfstoffen in der Geschichte sein****. Die COVAX-Fazilität zielt darauf ab, bis Ende 2021 mindestens 2 Milliarden Dosen sicherer, wirksamer und qualitätsgesicherter Impfstoffe an alle teilnehmenden Länder zu liefern, darunter mindestens 1,3 Milliarden Dosen an die 92 AMC-berechtigten Länder und Volkswirtschaften, und zwar zur gleichen Zeit wie die wohlhabenderen Nationen.***

https://www.who.int/news/item/22-02-2021-no-fault-compensation-programme-for-covid-19-vaccines-is-a-world-first

DIE ILLUSION EINER WÜRDE

UN-Konventionen

UN-Konventionen sind rechtsverbindlich.

UN-Konvention ist eine Bezeichnung für völkerrechtlich bindende Verträge zwischen den Mitgliedsstaaten der Vereinten Nationen. Nach der Annahme eines entsprechenden Entwurfes auf einer Generalversammlung der Vereinten Nationen (UN-Vollversammlung) werden sie nach der Unterzeichnung durch die Landesrepräsentanten und der Ratifizierung durch entsprechende nationale Gremien (in Deutschland: Bundestag) für die Vertragsstaaten völkerrechtlich bindend.

Ihre Umsetzung wird von entsprechenden UN-Kommissionen oder -Ausschüssen begleitet und kontrolliert (siehe Nebenorgane der Vereinten Nationen). Die jeweiligen Vertragsstaaten haben in regelmäßigen Abständen über den Stand und den Fortgang der Umsetzung vor Ort Bericht zu erstatten. Nichtregierungsorganisationen (NGOs) erstellen „Schattenberichte“, die ebenso in die jeweilige Bewertung Eingang finden.

https://de.wikipedia.org/wiki/UN-Konvention

https://de.wikipedia.org/wiki/UN-Kinderrechtskonvention

https://de.wikipedia.org/wiki/ENMOD-Konvention

https://de.wikipedia.org/wiki/UN-Antifolterkonvention

https://de.wikipedia.org/wiki/Übereinkommen_der_Vereinten_Nationen_gegen_Korruption

https://de.wikipedia.org/wiki/Immaterielles_Kulturerbe#UNESCO-Konvention_zur_Erhaltung_des_immateriellen_Kulturerbes

Internationaler Pakt über bürgerliche und politische Rechte

*Der **Internationale Pakt über bürgerliche und politische Rechte** (International Covenant on Civil and Political Rights, **ICCPR**) oder in einer Kurzfassung **UN-Zivilpakt** oder **IPbpR**, in der Schweiz auch **UNO-Pakt II** genannt, ist ein völkerrechtlicher Vertrag.*

***Der Pakt garantiert rechtsverbindlich die grundlegenden Menschenrechte**, die auch als Menschenrechte der 1. Generation bezeichnet werden: das Recht auf Leben, das Verbot der Sklaverei und Zwangsarbeit, das Recht auf persönliche Freiheit und Sicherheit, Gedanken-, Gewissens- und Religionsfreiheit sowie das Recht auf die Teilnahme an allgemeinen, gleichen und geheimen Wahlen. Außerdem werden die Gleichberechtigung von Mann und Frau zugesichert.*

Regelungen zum Minderheitenschutz verbieten die Diskriminierung ethnischer, religiöser und sprachlicher Minderheiten generell und legen fest, dass ihnen das Recht auf ihre eigene Kultur, auf Bekenntnis und Ausübung ihrer Religion und auf ihre eigene Sprache nicht aberkannt werden darf.

***Artikel 20 verbietet Hass- und Kriegspropaganda.**[5]*

Zusammen mit dem UN-Sozialpakt und der Allgemeinen Erklärung der Menschenrechte bildet er die grundlegenden Menschenrechtsabkommen der Vereinten Nationen.

https://de.wikipedia.org/wiki/Internationaler_Pakt_über_bürgerliche_und_politische_Rechte

Grundgesetz und der ICCPR

Gemäß Art. 19 Abs. 4 GG steht jedem, der durch die öffentliche Gewalt in seinen Rechten verletzt wird, der Rechtsweg offen. Dies gilt nicht nur für Verletzungen der Grundrechte, sondern für alle in der deutschen Rechtsordnung geschützten Rechte.

Somit erfasst die Rechtsweggarantie des Art. 19 Abs. 4 GG auch Fälle, in denen der Staat unmittelbar wirksame internationale Menschenrechtsnormen verletzt, die gemäß Art. 59 Abs. 2 GG bzw. Art. 25 GG (Völkerrechtsklausel) Bestandteil des innerstaatlichen Rechts sind. Der deutsche Rechtsanwender ist über Art. 20 Abs. 3 GG („die Rechtsprechung ist an Gesetz und Recht gebunden") an die transformierten Vorschriften des Völkerrechts gebunden.

https://de.wikipedia.org/wiki/Internationaler_Pakt_über_bürgerliche_und_politische_Rechte

***Artikel 4** (1) Im Falle eines öffentlichen **Notstandes**, der das Leben der Nation bedroht und der amtlich verkündet ist, **können** die Vertragsstaaten **Maßnahmen** ergreifen, die ihre Verpflichtungen aus diesem Pakt in dem **Umfang, den die Lage unbedingt erfordert, außer Kraft setzen**, vorausgesetzt, dass diese Maßnahmen ihren sonstigen völkerrechtlichen Verpflichtungen nicht zuwiderlaufen und keine Diskriminierung allein wegen der Rasse, der Hautfarbe, des Geschlechts, der Sprache, der Religion oder der sozialen Herkunft enthalten.*

(2) Auf Grund der vorstehenden Bestimmung dürfen die Artikel 6, 7, 8 (Absätze 1 und 2), 11, 15, 16 und 18 nicht außer Kraft gesetzt werden.

(3) Jeder Vertragsstaat, der das Recht, Verpflichtungen außer Kraft zu setzen, ausübt, hat den übrigen Vertragsstaaten durch Vermittlung des Generalsekretärs der Vereinten Nationen unverzüglich mitzuteilen, welche Bestimmungen er außer Kraft gesetzt hat und welche Gründe ihn dazu veranlasst haben. Auf demselben Wege ist durch eine weitere Mitteilung der Zeitpunkt anzugeben, in dem eine solche Maßnahme endet.

***Artikel 6** – Tötung …*

***Artikel 7** Niemand darf der Folter oder grausamer, unmenschlicher oder erniedrigender Behandlung oder Strafe unterworfen werden. Insbesondere darf niemand ohne seine freiwillige Zustimmung medizinischen oder wissenschaftlichen Versuchen unterworfen werden.*

***Artikel 8** (1)Niemand darf in Sklaverei gehalten werden; Sklaverei und Sklavenhandel in allen ihren Formen sind verboten. (2)Niemand darf in Leibeigenschaft gehalten werden.*

***Artikel 11** Niemand darf nur deswegen in Haft genommen werden, weil er nicht in der Lage ist, eine vertragliche Verpflichtung zu erfüllen.*

***Artikel 15** (1) Niemand darf wegen einer Handlung oder Unterlassung verurteilt werden, die zur Zeit ihrer Begehung nach inländischem oder nach internationalem Recht nicht strafbar war. Ebenso darf keine schwerere Strafe als die im Zeitpunkt der Begehung der strafbaren Handlung angedrohte Strafe verhängt werden. Wird nach Begehung einer strafbaren Handlung durch Gesetz eine mildere Strafe eingeführt, so ist das mildere Gesetz anzuwenden. (2) Dieser Artikel schließt die Verurteilung oder Bestrafung einer Person wegen einer Handlung oder Unterlassung nicht aus, die im Zeitpunkt ihrer Begehung nach den von der Völkergemeinschaft anerkannten allgemeinen Rechtsgrundsätzen strafbar war.*

***Artikel 16** Jedermann hat das Recht, überall als rechtsfähig anerkannt zu werden.*

***Artikel 18** (1) Jedermann hat das Recht auf Gedanken-, Gewissens- und Religionsfreiheit. Dieses Recht umfasst die Freiheit, eine Religion oder eine Weltanschauung eigener Wahl zu haben oder*

anzunehmen, und die Freiheit, seine Religion oder Weltanschauung allein oder in Gemeinschaft mit anderen, öffentlich oder privat durch Gottesdienst, Beachtung religiöser Bräuche, Ausübung und Unterricht zu bekunden. (2) Niemand darf einem Zwang ausgesetzt werden, der seine Freiheit, eine Religion oder eine Weltanschauung seiner Wahl zu haben oder anzunehmen, beeinträchtigen würde. (3) Die Freiheit, seine Religion oder Weltanschauung zu bekunden, darf nur den gesetzlich vorgesehenen Einschränkungen unterworfen werden, die zum Schutz der öffentlichen Sicherheit, Ordnung, Gesundheit, Sittlichkeit oder der Grundrechte und -freiheiten anderer erforderlich sind. (4) Die Vertragsstaaten verpflichten sich, die Freiheit der Eltern und gegebenenfalls des Vormunds oder Pflegers zu achten, die religiöse und sittliche Erziehung ihrer Kinder in Übereinstimmung mit ihren eigenen Überzeugungen sicherzustellen.

https://www.institut-fuer-menschenrechte.de/fileadmin/Redaktion/PDF/DB_Menschenrechtsschutz/ICCPR/ICCPR_Pakt.pdf

Maßnahmen bedürfen der Rechtfertigung!

https://www.institut-fuer-menschenrechte.de/fileadmin/user_upload/Publikationen/Weitere_Publikationen/menschenrechtsverletzungen_was_kann_ich_dagegen_tun.pdf

Human Rights Council and Treaties Division Complaint Procedure OHCHR – UNOG CH – 1211 Genf 10 Schweiz Fax: 00 41 22 917 90 11 E-mail: CP@ohchr.org

https://www.ohchr.org/EN/AboutUs/Pages/WhoWeAre.aspx

https://www.ohchr.org/EN/AboutUs/ManagementPlan/Pages/Roadmap.aspx

WHO und die Ethik

Ethical questions related to health, health care, and public health cover topics as diverse as moral issues around reproduction, state obligations in the provision of health care services, and appropriate measures to control infectious disease. Scholars and health care professionals have debated ethical questions related to health and health care since the earliest days of medicine. Recent formal efforts to articulate international standards of ethics applicable to health and health care can be traced to the Nuremberg trials of 1947, during which the horrors of Nazi medical experiments came to light.

https://www.who.int/health-topics/ethics-and-health#tab=tab_1

HANDBOOK FOR GOOD CLINICAL RESEARCH PRACTICE (GCP) (2002)

https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/gcp1.pdf

Verweist auf CIOMS

Ethik und Covid

Ethics and COVID-19

From resource allocation and priority-setting, physical distancing, public health surveillance, health-care worker's rights and obligations to conduct of clinical trials, the COVID-19 pandemic presents serious ethical challenges. *These in turn are complicated by the diverse health systems and unique cultural and socio-economic contexts of countries. Consequently, there is a great need for guidance to ensure ethical conduct of research, decision making in clinical care, and public health policymaking at every level of the global COVID-19 response.*

WHO Working Group on Ethics and COVID-19

WHO has established an international Working Group on Ethics and COVID-19 *in order to develop advice on key ethical questions that Member States need to address. The expert group also advises WHO's technical units regarding ethical aspects of their COVID-related work. Since its formation in February 2020, the group has been engaged in the following activities:*

- *Advice on ethical considerations in COVID-19 research*
- *Practical guidance on the application of ethical values central to COVID-19 research published in the journal "Public Health Ethics"*
- *A policy brief on resource allocation and priority setting in COVID-19 care*
- *Providing ethics input into the WHO's Clinical Management Guidelines and training*
- *Feedback provided on the Solidarity Trial protocol*
- *Development of emergency standard operating procedures for human research committees to facilitate rapid review of protocols during the COVID-19 pandemic*
- *Advice on the criteria that must be satisfied for SARS-CoV-2 challenge studies to be ethically acceptable*
- *Considering other areas: Immunity certificates, MEURI (i.e., monitored emergency use of un-registered and experimental interventions) and the fair global allocation of vaccines, thera-peutics, and diagnostics.*

https://www.who.int/teams/health-ethics-governance/diseases/covid-19

Emergency use designation of COVID-19 candidate vaccines: ethical considerations for current and future COVID-19 placebo-controlled vaccine trials and trial unblinding, Policy brief, 18 December 2020

https://www.who.int/publications/i/item/emergency-use-designation-of-covid-19-candidate-vac-cines-ethical-considerations-for-current-and-future-covid-19-placebo-controlled-vaccine-trials-and-trial-unblinding

Key criteria for the ethical acceptability of COVID-19 human challenge studies,

6 May 2020

https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Ethics_criteria-2020.1

CIOMS

> ***The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)*** *is an international, non-governmental, non-profit organization* ***established jointly by WHO and UNESCO*** *in 1949. CIOMS represents a substantial proportion of the biomedical scientific community through its member organizations, which include many of the biomedical disciplines, national academies of sciences and medical research councils. CIOMS mission is to advance public health through guidance on health research and policy* ***including ethics****, medical product development and safety.* ***CIOMS is in official relations with WHO and is an associate partner of UNESCO.***

https://cioms.ch

Das vielfältige Aufgabengebiet der CIOMS umfasst Dinge wie einen Kommunikationsleitfaden (auch bezogen auf Impfungen)

https://cioms.ch/wp-content/uploads/2019/05/WEB-CIOMS-Communication-Guide-2018.pdf

und

https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf

Positiv dazu: Revised CIOMS International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans von Johannes J. M. van Delden, MD, PhD Julius Center, Department of Medical Humanities, University Medical Center Utrecht, Utrecht, the Netherlands

> *…the traditional method of **informed consent for specific research projects is proving inappropriate for the increasing number of studies that use biological material and health-related data.** Concepts of broad informed consent and informed opt-out procedures have therefore been adopted in the new CIOMS guidelines for research in this area (guidelines 11 and 12). Broad informed consent in essence is consent for governance. Adequate governance systems substitute for the loss of an individual's control over her or his data and biological material. These governance systems should specify—among other items—to which legal entity the material is entrusted, how authorization from the donor is obtained,andwhat procedure determines whether unsolicited findings should be disclosed. Proper governance systems are also important because complete anonymization is becoming increasingly difficult owing to increases in cross-matching large data sets. Progress toward a world in which everyone can enjoy optimal health and health care is crucially dependent on all kinds of research, including research involving humans. **This research needs to be conducted according to guidelines such as the ethical principles set forth in theCIOMS guidelines**. As research practice changes, new challenges emerge and guidelines need to be adapted. The changes in the new CIOMS guidelines reflect an international effort to provide well-reasoned answers to these challenges*

http://redceih.bvs.hn/wp-content/uploads/2016/12/RevisedCIOMSGuidelines_JAMA_December2016.pdf

Allerdings ist daran nichts rechtsverbindlich.

UNESCO

Die UNESCO (von engl. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization), für Österreich und Schweiz Organisation der Vereinten Nationen für Erziehung, Wissenschaft und Kultur, in Deutschland Organisation der Vereinten Nationen für Bildung, Wissenschaft und Kultur, ist eine Internationale Organisation und gleichzeitig eine der 17 rechtlich selbstständigen Sonderorganisationen der Vereinten Nationen. Sie hat ihren Sitz in Paris (Frankreich). Derzeit hat die UNESCO 193 Mitgliedsstaaten und 11 assoziierte Mitglieder (Stand November 2020).

*Die Folgen des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts der Biowissenschaften haben den Bedarf an international übereinstimmenden Werten, Grundsätzen und Normen der Bioethik erhöht. Die UNESCO hat darauf reagiert und in den vergangenen Jahren **drei völkerrechtlich nicht bindende Erklärungen** im Bereich von Wissenschaft und Menschenrechten ausarbeiten lassen, die von der Generalkonferenz jeweils einstimmig verabschiedet wurden:*

- *Allgemeine Erklärung über das menschliche Genom und Menschenrechte (1997)*
- *Internationale Erklärung über humangenetische Daten (2003)*
- *Allgemeine Erklärung über Bioethik und Menschenrechte (2005)*

https://de.wikipedia.org/wiki/UNESCO

Am Rande:

Finanzierung

Mit einem Budget von 1,3 Milliarden Dollar für die Jahre 2020 und 2021, davon 534 Millionen US-Dollar durch Mitgliedsbeiträge finanziert, setzt sie innovative Programme zur nachhaltigen Entwicklung in ihren Themenschwerpunkten um. Deutschland ist derzeit nach Japan und China der drittgrößte Beitragszahler der UNESCO.

https://www.unesco.de/ueber-uns/ueber-die-unesco/finanzierung

Entscheidungshilfe für Leser: die folgenden Abschnitte zu Erklärungen der UNESCO sind völkerrechtlich nicht verbindlich. Es ist zwar interessant, die Versuche, deren Versanden und die Verkehrung in-angesichts von COVID zu verfolgen, es hat jedoch keine juristische Bedeutung!

Allgemeine Erklärung über Bioethik und Menschenrechte (2005)

http://www.unesco.org/new/fileadmin/MULTIMEDIA/HQ/SHS/pdf/Bioethik-Erklaerung-2006.pdf

***Article 3** – Human dignity and human rights*

1. Human dignity, human rights and fundamental freedoms are to be fully respected.

2. The interests and welfare of the individual should have priority over the sole interest of science or society

Kritisch dazu:

https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/66060/Ethikratsvorsitzende-UN-Bioethik-Erklaerung-verbindlicher-machen (2016)

Allgemeine Erklärung über das menschliche Genom und Menschenrechte (1997)

https://www.unesco.de/sites/default/files/2018-03/1997_Allgemeine_Erklärung_über_das_%20menschliche_Genom_und_Menschenrechte.pdf

Artikel 1

Das menschliche Genom liegt der grundlegenden Einheit aller Mitglieder der menschlichen Gesellschaft sowie der Anerkennung der ihnen innewohnenden Würde und Vielfalt zugrunde. In einem symbolischen Sinne ist es das Erbe der Menschheit.

Internationale Erklärung über humangenetische Daten (2003)

http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

(Im Gegensatz zu den ersten beiden Erklärungen konnte ich dazu keine offizielle Übersetzung der UNESCO ins Deutsche finden. Die folgende Übersetzung basiert auf DeepL.com).

Artikel 1 - Ziele und Geltungsbereich

(a) Die Ziele dieser Erklärung sind: die Achtung der Menschenwürde und den Schutz der Menschenrechte und Grundfreiheiten bei der Erhebung, Verarbeitung, Nutzung und Speicherung von humangenetischen Daten, humanproteomischen Daten und biologischen Proben, aus denen sie gewonnen wurden, im Folgenden "biologische Proben" genannt, im Einklang mit den Erfordernissen der Gleichheit, der Gerechtigkeit und der Solidarität zu gewährleisten und dabei die Gedanken- und Meinungsfreiheit, einschließlich der Freiheit der Forschung, gebührend zu berücksichtigen; die Grundsätze darzulegen, von denen sich die Staaten bei der Formulierung ihrer Rechtsvorschriften und ihrer Politik in diesen Fragen leiten lassen sollten; und die

Grundlage für Leitlinien für bewährte Praktiken in diesen Bereichen für die betroffenen Einrichtungen und Personen zu bilden.

(b) Jede Sammlung, Verarbeitung, Nutzung und Speicherung von humangenetischen Daten, humanproteomischen Daten und biologischen Proben muss mit den internationalen Menschenrechten vereinbar sein.

c) Die Bestimmungen dieser Erklärung gelten für die Erhebung, Verarbeitung, Nutzung und Speicherung von humangenetischen Daten, humanproteomischen Daten und biologischen Proben, ausgenommen bei der Ermittlung, Feststellung und Verfolgung von Straftaten und bei Abstammungsuntersuchungen, die dem innerstaatlichen Recht unterliegen, das mit dem Völkerrecht der Menschenrechte im Einklang steht.

Artikel 25 - Aufgaben des Internationalen Bioethik-Komitees (IBC) und des Zwischenstaatlichen Ausschusses für Bioethik (IGBC)

(1) Der Internationale Bioethik-Ausschuss (IBC) und der Zwischenstaatliche Bioethik-Ausschuss (IGBC) tragen zur Umsetzung dieser Erklärung und zur Verbreitung der darin enthaltenen Grundsätze bei. Auf der Grundlage der Zusammenarbeit sollten die beiden Ausschüsse für ihre Überwachung und für die Bewertung ihrer Umsetzung verantwortlich sein, unter anderem auf der Grundlage der von den Staaten vorgelegten Berichte. Die beiden Ausschüsse sollten insbesondere für die Formulierung von Stellungnahmen oder Vorschlägen zuständig sein, die geeignet sind, die Wirksamkeit dieser Erklärung zu fördern. Sie sollten in Übereinstimmung mit den satzungsgemäßen Verfahren der UNESCO Empfehlungen an die Generalkonferenz richten.

Artikel 26 - Folgemaßnahmen der UNESCO

Die UNESCO ergreift geeignete Folgemaßnahmen zu dieser Erklärung, um den Fortschritt der Biowissenschaften und ihrer Anwendungen durch Technologien zu fördern, die auf der Achtung der Menschenwürde und der Ausübung und Einhaltung der Menschenrechte und Grundfreiheiten beruhen.

Artikel 27 - Ablehnung von Maßnahmen, die den Menschenrechten, Grundfreiheiten und der Menschenwürde zuwiderlaufen

Keine Bestimmung dieser Erklärung darf dahin gehend ausgelegt werden, dass sie für einen Staat, eine Gruppe oder eine Person den Anspruch begründet, eine Handlung vorzunehmen oder zu vollziehen, die den Menschenrechten, den Grundfreiheiten und der Menschenwürde, insbesondere den in dieser Erklärung niedergelegten Grundsätzen, zuwiderläuft.

Kritisch dazu:

https://www.aerzteblatt.de/archiv/5776/Bioethik-Deklaration-der-Unesco-Das-Genom-darf-nicht-nutzbar-werden (1997)

Das Internationale Bioethik-Komitee

https://en.unesco.org/themes/ethics-science-and-technology/ibc

UNESCO's International Bioethics Committee (IBC) and the World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology (COMEST) have called for a change of course in current COVID-19 vaccination strategies, urging that vaccines be treated as a global public good to ensure they are made equitably available in all countries, and not only to those who bid the

highest for these vaccines. Both committees have a long track record in providing ethical guidance on sensitive issues.*

Zwischenstaatlicher Bioethik-Ausschuss

The Intergovernmental Bioethics Committee (IGBC) was created in 1998, under Article 11 of the Statutes of the International Bioethics Committee (IBC). It is comprised of 36 Member States whose representatives meet at least once every two years to examine the advice and recommendations of the IBC. It informs the IBC of its opinions and submits these opinions along with proposals for follow-up of the IBC's work to UNESCO's Director-General for transmission to Member States, the Executive Board and the General Conference.

https://en.unesco.org/events/joint-session-international-bioethics-committee-ibc-and-intergovernmental-bioethics-committee

Expertengruppe COMEST

The World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology ***COMEST* is an advisory body and forum of reflection that was set up by UNESCO in 1998****.*
The Commission is composed of eighteen leading scholars from scientific, legal, philosophical, cultural and political disciplines from various regions of the world, appointed by the UNESCO Director-General in their individual capacity, along with eleven ex officio members representing UNESCO's international science programmes and global science communities.
The Commission is mandated to formulate ethical principles that could provide decision-makers with criteria that extend beyond purely economic considerations.
COMEST works in several areas: environmental ethics, with reference inter alia to climate change, biodiversity, water and disaster prevention; the ethics of nanotechnologies along with related new and emerging issues in converging technologies; ethical issues relating to the technologies of the information society; science ethics; and gender issues in ethics of science and technology.
Since its inception in 1998, the functioning of COMEST has been guided by its Statutes adopted by the UNESCO Executive Board at its 154th session.
** Acronym taken from the French name 'Commission mondiale d'éthique des connaissances scientifiques et des technologies'.*

https://en.unesco.org/themes/ethics-science-and-technology/comest

Extraordinary Session of the IBC / Joint Session of the IBC and the IGBC / 11th (Extraordinary) Session of COMEST (26.02.2021)

The two-day public meetings will discuss the main work topics of the IBC for 2020-2021 on the ***Principle of Protecting Future Generations****, and on the* ***Ethical Issues of Neurotechnology****, as well as the work topics of COMEST for 2020-2021 on* ***Land Use Ethics*** *and on the* ***Ethical Implications of the Internet of Things (IoT)****. During the public meetings, the IBC and COMEST will also present the* ***Statement of the IBC and COMEST on COVID-19: ethical considerations from a global perspective*** *and its follow-up.*

https://events.unesco.org/event?id=3007430391&lang=1033

Statement of the IBC and COMEST on COVID-19 2020

https://en.unesco.org/inclusivepolicylab/e-teams/ethical-considerations-covid-19-responses-and-recovery/documents/unesco-ibc-comest-statement (2020)

https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000373115

Statement of the IBC and COMEST on COVID-19 – follow-up 2021

The statement was presented during an online event on 24 February, which gathered UNESCO's ethics bodies together with Dr Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director-General of the World Health Organization, and Professor Jeffrey Sachs from Columbia University.

https://en.unesco.org/news/unesco-calls-covid-19-vaccines-be-considered-global-public-good

https://ppverbeek.org/2021/02/23/unesco-statement-on-the-ethics-of-covid-19-vaccines/

https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf

Bioethik in der EU

Oviedo-Convention

Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine Details of Treaty No.164

> ***Article 2 – Primacy of the human being***
>
> *The interests and welfare of the human being shall prevail over the sole interest of society or science.*
>
> ***Article 28 – Public debate***
>
> *Parties to this Convention shall see to it that the fundamental questions raised by the developments of biology and medicine are the subject of appropriate public discussion in the light, in particular, of relevant medical, social, economic, ethical and legal implications, and that their possible application is made the subject of appropriate consultation.*

Inhalt:

Dieses Übereinkommen ist ***der erste rechtsverbindliche internationale Text, der die Würde, Rechte und Freiheiten des Menschen vor jeder mißbräuchlichen Anwendung des biologischen und medizinischen Fortschritts schützt.***

Das Übereinkommen ***geht von der Vorstellung aus, daß das Interesse des Menschen Vorrang vor dem Interesse der Wissenschaft oder der Gesellschaft haben muß****. Er enthält eine Reihe von Grundsätzen und Verboten betreffend die Genetik, die medizinische Forschung, die Einwilligung der betreffenden Person, das Recht auf Achtung der Privatsphäre und das Recht auf Auskunft, die Organverpflanzung, die öffentliche Debatte zu diesen Themen usw.*

Das Übereinkommen verbietet jede Form der Diskriminierung einer Person aufgrund ihres genetischen Erbes und erlaubt Voraussage-Tests zur Feststellung genetischer Krankheiten nur für Gesundheitszwecke. Die Eingriffe in das menschliche Genom dürfen nur zu präventiven, diagnostischen oder therapeutischen Zwecken und nur dann vorgenommen werden, wenn sie nicht darauf abzielen, eine Veränderung des genetischen Erbes von Nachkommen herbeizuführen. Die Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung dürfen nicht dazu verwendet werden, das Geschlecht des künftigen Kindes zu wählen, es sei denn, um eine schwere erbliche Krankheit zu vermeiden.

Das Übereinkommen legt die Bestimmungen für die medizinische Forschung fest, indem es ausführliche und präzise Bedingungen insbesondere für einwilligungsunfähige Personen vorsieht. Es verbietet die Erzeugung menschlicher Embryonen zu Forschungszwecken. In Ländern, in denen die Forschung an Embryonen in vitro zulässig ist, muß das Gesetz einen angemessenen Schutz des Embryos gewährleisten.

Das Übereinkommen erhebt zum Grundsatz, daß abgesehen von Notfällen die betreffende Person vor jedem Eingriff ihre ausdrückliche Einwilligung geben muß, und daß sie ihre Einwilligung jederzeit widerrufen kann. *Ein Eingriff an einer einwilligungsunfähigen Person, z.B. an einem Kind oder einer Person mit psychischen Störungen, darf nur dann vollzogen werden, wenn es zu ihrem direkten gesundheitlichen Nutzen geschieht.*

Das Übereinkommen legt fest, daß jeder Patient das Recht auf Auskunft in bezug auf alle über seine Gesundheit gesammelten Angaben hat*, insbesondere auf die Ergebnisse prädiktiver genetischer Tests. Will jemand jedoch keine Kenntnis erhalten, so ist dieser Wunsch zu respektieren.*

Das Übereinkommen verbietet die Entnahme von Organen oder nicht regenerierbarem Gewebe bei einwilligungsunfähigen Personen. Davon ausgenommen ist unter bestimmten Voraussetzungen nur die Entnahme regenierbaren Gewebes bei Geschwistern.

Das Übereinkommen erkennt die Bedeutung öffentlicher Diskussion und Konsultation zu solchen Fragen an. *Etwaige Einschränkungen bedürfen gesetzlicher Grundlage und sind in einer demokratischen Gesellschaft nur zulässig, wenn die öffentliche Sicherheit bedroht ist, zur Verbrechensverhütung, zum Schutz der öffentlichen Gesundheit oder der Rechte und Freiheiten anderer.*

Der Lenkungsausschuß für Bioethik (CDBI) oder jeder andere vom Ministerkomitee eingesetzte Ausschuß sowie die Vertragsparteien können den ***Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte für Gutachten über Rechtsfragen*** *hinsichtlich der Auslegung des Übereinkommens anrufen.*

https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164

https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=090000168007cf98

https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168007d002 (deutsche Übersetzung)

https://www.coe.int/de/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164 (deutsche Übersetzung)

Unterschriften und Ratifikationsstand des Vertrags 164

01/12/1999 - 5 Ratifizierungen umfassend 4 Staatenmitglieder

https://www.coe.int/de/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164/signatures?p_auth=AaRC0cEo

Am 4. April 1997 wurde in Oviedo die Biomedizinkonvention zur Unterzeichnung aufgelegt. Sie trat am 1. Dezember 1999 nach der Ratifikation durch 5 Vertragsparteien in Kraft. Von den 47 Mitgliedstaaten des Europarates haben bisher 34 Staaten die Biomedizinkonvention unterzeichnet und 26 Staaten haben sie zusätzlich ratifiziert.

Deutschsprachige Staaten

Die Schweiz unterzeichnete am 7. Mai 1999 die Biomedizinkonvention. Der Bundesrat beantragte am 12. September 2001 dem Schweizerischen Parlament die Ratifikation zu genehmigen. Die Genehmigung wurde mehr als sechs Jahre später am 20. März 2008 beschlossen. Nach Ablauf der unbenützten Referendumsfrist ratifizierte die Schweiz am 24. Juli 2008 die Biomedizinkonvention als bisher letzte Vertragspartei.

Deutschland, Liechtenstein und Österreich haben bisher weder unterzeichnet, noch ratifiziert.

https://de.wikipedia.org/wiki/Übereinkommen_über_Menschenrechte_und_Biomedizin

Committee on Bioethics (DH-BIO)

On 1 January ***2012****, following the reorganisation of intergovernmental bodies at the Council of Europe, the Committee on Bioethics (DH-BIO)* ***took over the responsibilities of the Steering Committee on Bioethics (CDBI) for the tasks assigned by the Convention on Human Rights and Biomedicine as well as for the intergovernmental work on the protection of human rights in the field of***

biomedicine*. This reorganisation also resulted in creating a closer link between the DH-BIO and the Steering Committee on Human Rights (CDDH).*

https://www.coe.int/en/web/bioethics/dh-bio

Vormals:

https://de.wikipedia.org/wiki/Lenkungsausschuss_für_Bioethik#cite_note-1

Fragen?

What framework do we need to establish to prevent abuses and promote advances that are of benefit to humankind?

Bioethical issues concern us all, as patients, professionals, but also as members of a society facing new choices as a result of scientific progress.

- ***What are the principles on which we all need to agree?***
- *Can I refuse to undergo a genetic test requested by a future employer or my insurance company?*
- *What information should a doctor provide to a person suffering from an illness who wishes to take part in a clinical trial for a new medicine?*
- *Can samples taken from a person during treatment be used for research purposes?*
- *Is it possible for me to use medically assisted procreation techniques to choose the gender of my child?*
- *If an examination on a patient brings to light information that is relevant to the health of other family members, should they be informed accordingly?*
- *Do I have the right to sell one of my kidneys, or my sperm or ova?*

The special features of bioethical activities

Bioethics is primarily a multidisciplinary, pluralist study of sciences and technologies in the biomedical field, which must take account of their constantly changing nature.

The composition of the DH-BIO, which comprises representatives of the 47 member states, reflects this multidisciplinary approach by bringing together experts from different fields concerned, including human rights, biology and medicine.

Questions which affect all citizens

For the Council of Europe there is a ***crucial need for public debate****, which is referred to specifically in* ***Article 28 of the Oviedo Convention****. Symposia, hearings and public consultations are an integral part of the DH-BIO's working methods.*

At the same time, the DH-BIO helps stimulate public debate by producing information material and discussion aids, such as education sheets aimed at young people.

https://www.coe.int/en/web/bioethics/at-a-glance

Germany’s expanding role in global health

NoCovid und ZeroCovid

Endziel muß sein, dass wir diese Pestbeule restlos ausbrennen.

Aus dem Geheimbericht des Regierungspräsidenten Uebelöhr an Verwaltungs- und Polizeistellen des "Warthegaus" vom 10.12.1939

SARS CoV2

[Er] ist und bleibt der ewige Parasit, ein Schmarotzer, der wie ein schädlicher Bazillus sich immer mehr ausbreitet, sowie nur ein günstiger Nährboden dazu einlädt. Die Wirkung seines Daseins aber gleicht ebenfalls der von Schmarotzern: wo er auftritt, stirbt das Wirtsvolk nach kürzerer oder längerer Zeit ab.

Adolf Hitler "Mein Kampf"

Lockdown

Natürlich wäre es das beste und einfachste, den Leuten ausreichende Ernährungsmöglichkeiten zu geben, das geht aber nicht, das hängt eben mit der Kriegslage im Allgemeinen zusammen. (...) Man muss sich, und ich kann es in diesem Kreise offen aussprechen, darüber klar sein, es gibt nur zwei Wege. Wir verurteilen die Juden im Ghetto zum Hungertode oder wir erschießen sie. (...) Denn wir haben die Aufgabe, dafür zu sorgen, dass das deutsche Volk von diesen Parasiten nicht infiziert und gefährdet wird, und dafür muss jedes Mittel recht sein.

Jost Walbaum, Leiter der Abteilung Gesundheitswesen des Generalgouvernements Polen Referat auf der Arbeitstagung der Amtsärzte 1941 in Bad Krynica

Coronaleugner

Aus dieser Positionierung heraus war es nur logisch, die Krankheit Fleckfieber nicht zu bekämpfen bzw. die Kranken einer Heilung zu unterziehen, sondern die Menschen zu beseitigen, die als Läuseträger diese Krankheit verbreiten konnten. In der Konsequenz bedeutete dies die Vernichtung der jüdischen Bevölkerung Polens.

Thomas Werther "Fleckfieberforschung im Deutschen Reich 1914-1945"

Klimakrise und Bevölkerung

Die sich stets verschlechternde epidemiologische Situation im jüdischen Viertel beweist, dass die von Virchow und anderen deutschen Gelehrten geäußerte Auffassung des Flecktyphus als Hunger- oder Gefängnistyphus zu Recht besteht. Der Flecktyphus ist die Folge der Überbevölkerung, des Elends, der psychischen Depression, die zur abgeschwächten Reaktionsfähigkeit führt.

"Denkschrift über die Ursachen des Flecktyphus in Warschau und Vorschläge zu seiner Bekämpfung" von Ludwik Hirszfeld, polnisch-jüdischer Mediziner, im Auftrag des Judenrates des Warschauer Ghettos, Mai 1941. Aus: "Fleckfieberforschung im Deutschen Reich 1914-1945" von Thomas Werther

Germany’s expanding role in global health

Insbesondere muss die relative Schwäche der deutschen Public-Health-Institutionen, der akademischen Lehre im Bereich Public Health und der Public-Health-Forschungseinrichtungen erwähnt werden - auch dies ist auf die Politik des Nazi-Regimes und dessen Missbrauch von Public Health und Medizin, insbesondere durch das Konzept der Rassenhygiene, zurückzuführen.

Dennoch wurden einige wichtige Entwicklungen in Richtung einer verbesserten politischen Kohärenz und der Einbeziehung von Interessengruppen erreicht. Ein bemerkenswerter Schritt in Richtung eines ***strategischeren und kohärenteren Ansatzes für globale Gesundheit wurde mit der Verabschiedung der ersten deutschen Strategie für globale Gesundheit "Globale Gesundheit gestalten - gemeinsam handeln - Verantwortung übernehmen "*** *durch das deutsche Kabinett im Jahr 2013 nach einem zweijährigen Konsultationsprozess erreicht.*

https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(17)31460-5/fulltext

(„Germany and health - Germany's expanding role in global health; **Ilona Kickbusch**, Christian Franz, Anna Holzscheiter, Iris Hunger, Albrecht Jahn, Carsten Köhler, Oliver Razum, Jean-Olivier Schmidt)

Passend: der „Ethikrat"

https://www.ethikrat.org

Einschätzung

Deutschlands Rolle in der Impfagenda ist kein Zufall. Sie ist auch unabhängig von den persönlichen Eigenschaften und Vorlieben der Akteure wie Merkel, Drosten, Wieler, Kickbusch.

Sie ist die beinahe „zwingende" Konsequenz aus der Geschichte.

Stellen Sie sich einen mächtigen Clan vor. Eines seiner Mitglieder hat schon zwei Mal versucht, sich „selbstständig" zu machen, indem es nicht wenige Mitglieder des Clans umgebracht hat. Der Clan hat ihn erwischt, und anstatt ihn zu bestrafen, hat er ihn neu eingebettet, wenn auch mit dem Vorbehalt, dass er zwar mitmachen darf, aber nur geduldet ist.

Eines Tages beschließt der Clan seinen Machtbereich auszudehnen und beginnt, dieses Ziel planvoll umzusetzen, wissend, dass es vor allem zu Beginn auch schmutzig werden würde. Er schickt den Geduldeten vor, denn er hat mehr als jeder andere zu beweisen, dass er nun nicht mehr gegen den Clan agieren wird, sondern bedingungslos und ausschließlich seinen Zielen dient.

Es ist gleichgültig, ob er glücklich darüber ist, seine neue Loyalität beweisen zu können, womöglich in der Hoffnung, dass er dann endlich als vollgültiges Mitglied des Clans anerkannt wird. Oder ob er insgeheim Zweifel oder Skrupel hat und sich lieber aus der Sache raushalten würde. Ihm ist klar, dass sich der Clan vorbehalten hat, ihn bei Abweichungen erneut in Haft zu nehmen.

Was soll er tun?

Nostalgie … Der Nürnberger Codex

https://de.wikipedia.org/wiki/Nürnberger_Kodex

DIE FREIWILLIGE ZUSTIMMUNG DES MENSCHLICHEN PROBANDEN IST UNABDINGBAR.

Das bedeutet, dass die Versuchsperson die rechtliche Möglichkeit haben muss, ihre Einwilligung zu erteilen, dass sie in der Lage sein muss, eine freie Entscheidung zu treffen, ohne dass ein Element der Gewalt, des Betrugs, der Täuschung, der Nötigung, der Übervorteilung oder einer anderen Form von Zwang oder Nötigung einwirkt, und dass sie über ausreichende Kenntnisse und ein ausreichendes Verständnis der Einzelheiten des betreffenden Experiments verfügen muss, um eine verständige und aufgeklärte Entscheidung treffen zu können. Letzteres erfordert, dass der Versuchsperson vor der Festlegung einer positiven Entscheidung die Art, die Dauer und der Zweck des Versuchs, die Methode und die Mittel, mit denen er durchgeführt werden soll, alle möglicherweise zu erwartenden Beschwerden und Gefahren sowie die Auswirkungen auf ihre Gesundheit oder ihre Person, die sich aus ihrer Teilnahme an dem Versuch ergeben können, bekannt gemacht werden müssen.

Die Pflicht und Verantwortung, die Qualität der Einwilligung festzustellen, liegt bei jeder Person, die den Versuch initiiert, leitet oder sich an ihm beteiligt. Es handelt sich um eine persönliche Pflicht und Verantwortung, die nicht ungestraft an andere delegiert werden darf.

KEINE ÜBERFLÜSSIGEN VERSUCHE

Der Versuch soll so konzipiert sein, dass er zum Nutzen der Gesellschaft wertvolle Ergebnisse liefert, die mit anderen Methoden oder Studienmitteln nicht erreichbar und weder zufällig noch unnötig sind.

Sorgfältige Planung

Der Versuch sollte so konzipiert sein und auf den Ergebnissen von Tierversuchen und der Kenntnis der natürlichen Geschichte der zu untersuchenden Krankheit oder des anderen Problems basiert und so die erwarteten Ergebnisse die Durchführung des Experiments rechtfertigen.

Sorgfältige Durchführung

Der Versuch sollte so durchgeführt werden, dass alle unnötigen physischen und psychischen Leiden und Verletzungen vermieden werden.

Gefährliche Versuche vermeiden

Es sollte kein Versuch durchgeführt werden, bei dem von vornherein damit zu rechnen ist, dass der Tod oder eine Behinderung eintreten wird; ausgenommen sind in Ausnahmefällen solche Versuche, bei denen die Versuchsärzte auch als Versuchspersonen dienen.

Risikoabwägung vornehmen

Das Ausmaß des einzugehenden Risikos sollte niemals dasjenige überschreiten, das durch die humanitäre Relevanz des durch das Experiment zu lösenden Problems bestimmt wird.

Schutz der Versuchspersonen

Es sollten geeignete Vorbereitungen getroffen und adäquate Einrichtungen zur Verfügung gestellt werden, um die Versuchsperson selbst gegen die entfernte Möglichkeit einer Verletzung, Behinderung oder des Todes zu schützen.

Wissenschaftlich qualifiziertes Personal

Der Versuch sollte nur von wissenschaftlich qualifizierten Personen durchgeführt werden. Von denjenigen, die das Experiment durchführen oder sich daran beteiligen, sollte in allen Phasen des Experiments ein Höchstmaß an Umsicht und Sorgfalt verlangt werden.

Abbruch des Versuchs durch den Probanden

Während des Versuchs sollte es der Versuchsperson jederzeit freistehen, den Versuch zu beenden, wenn sie einen körperlichen oder geistigen Zustand erreicht hat, der ihr eine Fortsetzung des Versuchs unmöglich erscheinen lässt.

Abbruch des Versuchs durch den Versuchsleiter

Während des Versuchsverlaufs muss der verantwortliche Wissenschaftler bereit sein, den Versuch in jeder Phase abzubrechen, wenn er nach bestem Wissen und Gewissen und sorgfältigem Urteilsvermögen Grund zu der Annahme hat, dass eine Fortsetzung des Versuchs wahrscheinlich zu einer Verletzung, Behinderung oder zum Tod der Versuchsperson führen würde.

https://www.ippnw.de/soziale-verantwortung/medizin-gewissen/artikel/de/der-nuernberger-kodex-und-seine-folg.html

DAS VORBILD

Thetan? Transhumaner? End"geräte"management?

*Als **Operating Thetan** (OT) wird in der Theorie von Scientology deren Zielsetzung der Schaffung eines geistigen Wesens beschrieben, das gemäß der Annahme „nicht nur befreit von jeder Limitierung des physikalischen Universums ist, sondern auch sein eigenes und neues Universum erschaffen kann".*

https://de.wikipedia.org/wiki/Operating_Thetan

***Transhumanismus** (von lateinisch trans ‚jenseits, über, hinaus' und humanus ‚menschlich') ist eine philosophische Denkrichtung, die die Grenzen menschlicher Möglichkeiten, sei es intellektuell, physisch oder psychisch, durch den Einsatz technologischer Verfahren erweitern will. Die Interessen und Werte der Menschheit werden als „Verpflichtung zum Fortschritt" angesehen.*

https://de.wikipedia.org/wiki/Transhumanismus

*Der Begriff **Unified Endpoint Management** (UEM) bezeichnet die einheitliche Verwaltung von Geräten (engl. Endpoints) der IT-Umgebung von Organisationen. Mit Geräten sind damit sowohl klassische Desktop-Rechner und Server als auch mobile Geräte wie Smartphones und Tablets gemeint. Künftig ist zu erwarten, dass auch weitere Geräteformen (siehe Internet der Dinge) damit verwaltet werden.*

https://de.wikipedia.org/wiki/Unified_Endpoint_Management

Adaptionsversuch

Mit **Unified Endpoint Management** von BMGS können Regierungen ihre gesamten **mobilen Endmenschen** mit einer einzigen **ACCESS-Lösung** sicher und solidarisch in die **globale Steuerung einbinden und verwalten**. Dabei spielt es keine Rolle, ob es sich um Kinder oder Senioren handelt.

Unified Endpoint Management eignet sich speziell für Länder, die eine Lösung für das Management ihrer mobilen Endmenschen suchen. Die eigenständige Lösung bündelt die bewährten **Sustainable Development Goal (SDG)-Funktionen** von World Economic Forum, die ebenfalls in der Vaccine-Suite COVAX enthalten sind.

Agenda 2030 kombiniert die SDG-Funktionen mit **umfangreichen Optionen für das Immobilien- und Infrastruktur-Management** und ist dadurch die ideale Lösung für Länder, die neben Kindern und Senioren auch traditionelle **Infrastrukturen** und **Immobilien** mit einer einzigen, zentralen Lösung **konfigurieren** und **verwalten** wollen.

Am Rande ...UPS

Partnerschaften aufbauen

Der weltweite Erfolg ist davon abhängig, dass die richtigen Partnerschaften zustande kommen und aktiviert werden. Um diese Bemühungen auf den Weg zu bringen und zu fördern, werden UPS Healthcare und die UPS Foundation:

- *Transportlösungen bereitstellen, die die Kühlkettentechnologie von UPS nutzen*
- *Kühlvorrichtungen für ultra-niedrige Temperaturen zur Verfügung stellen, um die Brauchbarkeit von Impfdosen mit der richtigen Temperatur in unterschiedlichen Umgebungen sicherzustellen*
- *Von UPS bereitgestellte Führungskräfte beauftragen, Impfstoffherstellern und NGO-Partnern Logistik-Kompetenz zur Verfügung zu stellen, um die Lieferungen zu koordinieren*

Diese umfassende Unterstützung beläuft sich zunächst auf einen Betrag von mehr als drei Millionen USD für Zuwendungen durch die UPS Foundation an unsere weltweiten Partner.

Für die Bemühungen beim Aufbau von Kapazitäten ist eine Spende von zwei Millionen USD für die Impfallianz Gavi vorgesehen, die den Betrag auf vier Millionen USD verdoppelt. Mit einer zusätzlichen Million USD in Sachleistungen stellt die UPS Foundation Transporte, Kühlkettenkapazitäten in Form von Tiefkühlanlagen sowie technisches Knowhow bereit, wenn unsere Partner dies benötigen.

"Da die Versorgung noch auf absehbare Zeit eingeschränkt sein wird, können wir COVID-19-Impfstoffe in diesem Jahr als die kostbarsten Güter der Welt bezeichnen", sagte Dr. Seth Berkley, CEO von Gavi. "Weil jede Dosis so wichtig ist, muss gewährleistet sein, dass unsere Partnerländer die erforderliche Unterstützung und die nötigen Hilfsmittel haben, um die Impfstoffe dort richtig zuzustellen, wo sie benötigt werden. Die jetzige Unterstützung baut auf der langjährigen Partnerschaft von Gavi mit der UPS Foundation auf, die darauf ausgerichtet ist, dass jedes Kind in den von ***Gavi*** *unterstützten Ländern lebenswichtige Impfungen bekommt."*

Die UPS Foundation unterstützt außerdem die CARE-Initiative "Fast + Fair", bei der es um die gerechte Verteilung von COVID-19-Impfstoffen an Risikogruppen geht, einschließlich Beschäftigte im Gesundheitssektor, Pflegekräfte und Flüchtlinge in den ersten elf in die Initiative einbezogenen Ländern, darunter Bangladesch, Benin, die Demokratische Republik Kongo, Indien und der Südsudan.

"In einer weltweiten Gemeinschaft sind wir voneinander abhängig - niemand ist sicher, bis alle sicher sind", sagte Nikki Clifton, Präsidentin der UPS Foundation. "Wir bringen dies auf den Weg, weil jetzt der Zeitpunkt ist, unsere Kräfte weltweit zu bündeln. Jetzt ist der Zeitpunkt, um Impfstoffe - und damit Hoffnung - zu liefern, jedem Menschen, unabhängig von Wohlstand oder Wohnort."

Diese öffentlich-privaten Partnerschaften - wie etwa die in Ghana - sollen insgesamt sicherstellen, dass die COVID-19-Impfstoffe schnell die Länder erreichen, in denen sie dringend benötigt werden. Durch die gemeinsame Unterstützung von UPS und seiner Partner werden mehr als zehn Millionen Menschen in Ländern Afrikas, Asiens, Europas und Südamerikas die COVID-19-Impfung in der ersten Runde der Impfstoffverteilung bekommen.

https://www.presseportal.de/pm/81247/4854504

GAVI

https://www.gavi.org/investing-gavi/funding/donor-profiles/ups

UNICEF

https://www.unicefusa.org/supporters/organizations/companies/partners/ups

Scientology

https://www.wiwo.de/erfolg/management/eine-sekte-und-die-wirtschaft-das-franchisesystem-von-scientology/25213340.html

https://www.rnz.de/nachrichten_artikel,-zzz-rnz-Archiv-Bei-Scientology-kostet-voellige-Freiheit-eine-halbe-Million-Euro-_arid,48023.html